



Facultad de Medicina. Departamento de Cirugía



Evaluación de la efectividad clínica y social de una Unidad de Dolor Crónico

Tesis Doctoral

Raquel Peláez Romero

Madrid 2018

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE MADRID

Facultad de Medicina. Departamento de Cirugía



Tesis Doctoral

**Evaluación de la efectividad clínica y social de una
Unidad de Dolor Crónico**

Memoria para optar al Grado de Doctor

Presentada por:

Raquel Peláez Romero

Dirigida por:

Fernando Gilsanz Rodríguez

José Luís Aguilar Sánchez

Madrid 2018

Fernando Gilsanz Rodríguez

Catedrático de Anestesiología, Reanimación y Terapia del Dolor, Departamento
de Cirugía de la Universidad Autónoma de Madrid

y

José Luís Aguilar Sánchez

Jefe de Servicio de Anestesiología, Reanimación y Terapia del Dolor del
Hospital Universitario Son Llàtzer y Profesor de la Facultad de Medicina de la
Universidad de Islas Baleares

Certifican:

Que la Tesis Doctoral “Evaluación de la efectividad clínica y social de una
Unidad de Dolor Crónico” presentada por la Doctorando Doña Raquel Peláez
Romero ha sido realizada bajo nuestra dirección. Consideramos que reúne la
calidad científica y los requisitos para su defensa y lectura en la fecha que se
considere.

Madrid, 25 de Enero de 2018

Firmado: Fernando Gilsanz Rodríguez y José Luís Aguilar Sánchez

“Quien no sabe lo que busca no entiende lo que encuentra”

Claude Bernard (1813-1878)

A Vieri, por enseñarme lo que significa estar, dar y amar, y a Mario regalo de vida. Gracias por acompañarme en el viaje.

A mis padres que siempre han sido mi faro y mi puerto. Gracias por darme lo que no tuvisteis, y por enseñarme lo que significa el amor incondicional.

A mis amigas Silvia y Marian, por demostrarme cómo se pueden perseguir los sueños, y por recordarme lo fuerte y bella que puede ser una mujer.

Agradecimientos

Al Profesor Dr. Fernando Gilsanz Rodríguez, codirector de esta tesis, por su disponibilidad, su implicación y su generosidad durante todo el proceso. Gracias por enseñarme lo que es la bondad de los grandes. Gracias por confiar y ser los ojos del Guadiana.

Al Profesor Dr. José Luis Aguilar, codirector de esta tesis, por darme ésta y tantas oportunidades. Gracias por regalarme las armas para empezar, por enseñarme el camino y acompañarme en él.

Al Dr. Pablo Gandía, por su generosa aportación y desinteresada dedicación a este proyecto. Sin su compañerismo este proyecto nunca hubiera sido posible.

A la Dra. Pilar Sanchís, por ofrecerme toda su ayuda en la realización de los análisis estadísticos.

A la Dra. Silvia Tejada, por guiarme en los vericuetos de las comisiones científicas y éticas.

A la Dra. María Dolores Mira, por sus ánimos y por una sonrisa que invita a seguir adelante.

A mis compañeros presentes y pasados de la Unidad de Dolor: Dr. Carbayo, Dra. Delgado, Dra. Hernández, Dra. Hernández-Puiggros, Dra. Fernández, Dra. Ludovici, Dr. Mata, Dr. Morell, Dr. Pérez, y Dr. Valentí, sin cuya valiosa labor diaria este trabajo no hubiera sido posible.

A Ainhoa, Mar, José Antonio, Magdalena, Miguel y Cati. Con vosotros los inconvenientes del trabajo diario se convierten en oportunidades de aprendizaje. Gracias por ayudarme a mejorar como profesional y como persona.

	Página
Resumen	21
Abstract	29
Abreviaturas	37
INTRODUCCIÓN	41
1. Introducción	43
1.1. Definición de Dolor Crónico	43
1.2. Clasificación del Dolor Crónico	46
1.2.1. Según su fisiopatología	47
1.2.1.1. Dolor Nociceptivo	47
1.2.1.1.1. Dolor Somático	49
1.2.1.1.2. Dolor Visceral	49
1.2.1.2. Dolor Neuropático	49
1.2.1.3. Sensibilización periférica	51
1.2.1.4. Sensibilización central	51
1.2.2. Según su curso	53
1.2.2.1. Continuo	53
1.2.2.2. Irruptor	54

1.3.	Taxonomía del Dolor Crónico	54
1.4.	Prevalencia del Dolor Crónico	55
1.5.	Carga socioeconómica del Dolor Crónico	58
1.6.	Envejecimiento poblacional y Dolor Crónico	64
1.7.	Dolor Crónico y comorbilidad	71
JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO		75
2. Justificación del estudio		77
2.1.	Unidades de Dolor Crónico. Evidencia de su efectividad	77
2.2.	Impacto socioeconómico de la optimización del tratamiento del Dolor Crónico	83
HIPÓTESIS Y OBJETIVOS		87
3. Hipótesis		89
4. Objetivos		89
4.1.	Objetivos Principales	89
4.2.	Objetivos Secundarios	90

MATERIAL Y MÉTODOS	91
5. Material y métodos	93
5.1. Tipo de estudio	93
5.2. Lugar del estudio	93
5.3. Periodo de estudio	93
5.4. Población de estudio	93
5.5. Criterios de inclusión	93
5.6. Criterios de exclusión	94
5.7. Validación	94
5.8. Variables	95
5.8.1. Variables demográficas	95
5.8.2. Variables diagnósticas	96
5.8.3. Variables clínicas	96
5.8.4. Variables terapéuticas	98
5.9. Recogida y registro de datos	98
5.10. Fuentes de información	100
5.10.1. Historia clínica informatizada	100
5.10.2. Historia clínica en la Unidad de Dolor Crónico	100
5.11. Análisis estadístico	101

5.12.	Aspectos éticos y legales	103
5.12.1.	Confidencialidad	103
5.12.2.	Consentimiento informado	104
5.12.3.	Evaluación del Comité Ético	105
5.12.4.	Conflicto de intereses	105
RESULTADOS		107
6. Resultados		109
6.1.	Estadística descriptiva	109
6.1.1.	Datos demográficos	111
6.1.2.	Tipo de dolor crónico según edad y sexo	112
6.1.3.	Situación sociolaboral	115
6.1.4.	Características y duración de la historia de dolor crónico	118
6.2.	Análisis bivalente	119
6.2.1.	Análisis global	119
6.2.2.	Análisis por tipo de dolor	124
6.2.2.1.	Comparación global e intragrupo antes y después	124
6.2.2.2.	Análisis de resultados	

	según categoría del dolor	132
6.2.2.3.	Análisis según grado de remisión	135
6.2.3.	Análisis de opciones terapéuticas	137
6.2.3.1.	Según sexo	138
6.2.3.2.	Según categoría de dolor	139
6.2.3.3.	Comparación intragrupo	
	antes y después	142
6.2.3.4.	Análisis según grado de remisión	145
6.2.4.	Análisis de remisión de los grupos más	
	prevalentes	147
DISCUSIÓN		149
7. Discusión		151
7.1.	Prevalencia, edad y duración del dolor	151
7.2.	Relación primeras visitas y visitas sucesivas	153
7.3.	Género y dolor	153
7.4.	Tipos de dolor, edad, género	158
7.5.	Situación sociolaboral y dolor crónico	160
7.6.	Valoración de la respuesta al tratamiento	162
7.6.1.	Aspectos generales	162

7.6.2.	Determinación de las diferencias en la intensidad del dolor	164
7.6.3.	Determinación de las diferencias en ánimo y sueño	166
7.7.	Respuesta clínica del dolor crónico en tratamiento	168
7.7.1.	Generalidades	168
7.7.2.	Tipos de dolor y remisión	172
7.7.3.	Opciones terapéuticas y remisión	174
7.8.	Algoritmo terapéutico	176
LIMITACIONES		179
8. Limitaciones		181
CONCLUSIONES		185
9. Conclusiones		187
9.1.	Principales	187
9.2.	Secundarias	188
ANEXOS		189
10. Anexos		191

10.1.	Anexos A	191
10.2.	Anexos B	196
10.3.	Anexos C	204
10.4.	Anexos D	206
 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS		 211
11.	Bibliografía	213

Resumen

Título

Evaluación de la efectividad clínica y social de una Unidad de Dolor Crónico.

Introducción

Presentamos un estudio descriptivo, observacional, retrospectivo y longitudinal para evaluar la efectividad clínica y social de una unidad de dolor crónico. A pesar del desarrollo de las unidades de dolor en las últimas décadas y del elevado coste de los programas de tratamiento multidisciplinar, las unidades de dolor no son siempre efectivas. Para conocer su efectividad y eficiencia debería haber evaluaciones con seguimiento a largo plazo, ya que los estudios existentes son heterogéneos, de calidad variable, y ofrecen una evidencia limitada de su beneficio a medio o largo plazo. Para aportar nuevos datos que esclarezcan el alcance de la efectividad en el tratamiento del dolor crónico, se analizarán los resultados obtenidos durante ocho años en la Unidad de Dolor Crónico que atiende a una población de referencia de 290.000 habitantes en la Comunidad Autónoma de las Islas Baleares.

Objetivos

El propósito del estudio es comprobar y cuantificar la efectividad clínica de una unidad de dolor crónico, así como establecer los tratamientos óptimos en los distintos tipos de dolor. Para ello se describirán las características demográficas y clínicas de los pacientes en la primera visita, y se comparará con la situación clínica en su última visita a la unidad de dolor. Se analizará la respuesta de los distintos tipos de dolor crónico a los tratamientos instaurados, estableciendo la relación entre el grado de remisión del dolor y los distintos tipos de terapias. Todo lo anterior podría esclarecer cuáles son las áreas de mejora de la unidad de dolor que lleven a modificaciones de la práctica clínica, desde protocolizar los tratamientos más efectivos en cada tipo de dolor hasta mejorar la base de datos de cara a futuros estudios.

Material y métodos

Tras la aprobación del Comité de Ética, se incluyeron en el estudio aquellos pacientes visitados en la Unidad de Dolor Crónico desde el 1 de Enero del 2.006 hasta el 31 de Diciembre del 2.013, y cuyas historias clínicas de dolor informatizadas estuvieran completas en todas las variables del estudio y en todos los informes incluidos. La recogida de datos tanto de la primera visita

como de la última visita se llevó a cabo mediante los formularios “Informe Unidad de Dolor” e “Informe Sucesivo Unidad de Dolor”. Los datos analizados fueron los datos demográficos y sociolaborales, el tiempo de duración del dolor, la Escala Visual Analógica (EVA) para la intensidad del dolor, el alivio, el ánimo y la calidad del sueño, los descriptores verbales, la situación laboral, el diagnóstico principal y el tratamiento instaurado. Se estratificaron en seis los síndromes dolorosos en los que clasificamos a los pacientes en la primera visita: Grupo 1 o Cefaleas o Migrañas, Grupo 2 o Columna vertebral, Grupo 3 o Musculoesquelético y/o artrodegenerativo, Grupo 4 o Neuropático y/o dolor con implicación del sistema nervioso simpático, Grupo 5 u Oncológico rebelde y Grupo 6 o Dolor visceral, pélvico, y/o anginoso. Se clasificaron en tres grupos según el tratamiento instaurado: “Sólo farmacológico”, “Invasivo” u “Otros” (acupuntura, “*transcutaneous electrical nerve stimulation*” (TENS), y estrategias psicológicas). Se realizó el análisis descriptivo de la distribución de los distintos tipos de dolor según grupos de edad y sexo, así como el número de visitas sucesivas en relación a las primeras visitas. La relación visitas de seguimiento / primera visita se registró en toda la población, así como en cada grupo. Se realizó el análisis de las variables cuantitativas (EVA para dolor, alivio, ánimo y calidad del sueño), y cualitativas (descriptor verbal) en la población total y en cada uno de los grupos diagnósticos tanto en la primera como en la última

visita (también llamadas pre y postratamiento). Las variables cuantitativas discretas se agruparon como variables cualitativas ordinales, definidas como dolor leve (EVA de 0 a 3), dolor moderado (EVA de 4 a 6), y dolor intenso (EVA de 7 a 10). Para establecer el grado de remisión del dolor, se analizó el paso de dolor intenso a dolor moderado (“remisión parcial”), o a dolor leve o no dolor (“remisión completa”), o la no modificación (“no remisión”). Se realizó el análisis bivariado de las modificaciones en los valores de EVA y descriptores verbales según los tipos de tratamientos instaurados, para analizar tanto la efectividad global de los tres tipos de terapia como la efectividad en los grupos diagnósticos más prevalentes. Las diferencias pre y postratamiento en cada grupo y en la población total se evaluaron mediante la prueba de *Wilcoxon-Rank* firmada para datos no paramétricos, mientras que las tasas de alivio del dolor en cada grupo (%) se evaluaron mediante la prueba χ^2 . Los instrumentos utilizados fueron una base de datos en formato Excel 2.013 creada con la información obtenida de la historia clínica informatizada, y para los cálculos y análisis de datos se usó el programa informático SPSS16.0 (SPSS Inc®, Chicago, IL, EE.UU).

Resultados

Durante el periodo analizado se visitaron en la Unidad de Dolor Crónico por primera vez a 5.893 pacientes. De esta muestra inicial, se seleccionaron 2.261 pacientes siguiendo los criterios de inclusión. El tiempo medio de duración del dolor fue de 5,43 años con una desviación estándar de 0,2 años. La edad media fue de 61 ± 15 años, y el dolor fue más prevalente en las mujeres (64%) que en los hombres (36%). En relación a la situación sociolaboral, el 27% de los pacientes eran población activa, el 25% eran jubilados, y el 13% presentaban una incapacidad laboral definitiva o transitoria. El Grupo 1 representaba el 1,99% (n=45), el Grupo 2 el 58,55% (n=1.324), el Grupo 3 el 26,05% (n=589), el Grupo 4 el 11,18% (n=253), el Grupo 5 el 0,97% (n=22), y el Grupo 6 el 1,23% (n=28). En ambos sexos el Grupo 2 fue el más prevalente. En el grupo estudiado se realizaron 23.459 visitas sucesivas durante el periodo analizado, lo que supone que por cada primera visita se produjeron 3,98 visitas sucesivas de media por paciente. Los pacientes del Grupo 1, Grupo 2 y Grupo 3 fueron los que mayor relación sucesivas/primeras requirieron (5,58, 4,37 y 4,46 respectivamente), mientras que los pacientes del Grupo 5 son los que menor relación sucesivas/primeras presentaron (1,92). Los tratamientos empleados fueron “Sólo farmacológicos” en el 37% de los casos, “Invasivo” en

el 38% de los casos, y “Otros” en el 25% de los casos. En el total de los pacientes se observó una mejoría global estadísticamente significativa ($p<0,001$) en todas las variables estudiadas entre la primera y la última visita analizadas. Al valorar cada grupo diagnóstico, no se objetivaron mejorías estadísticamente significativas en las variables sueño del Grupo1, alivio, ánimo y sueño del Grupo 5, y sólo se obtuvo una mejoría significativa en el alivio del Grupo 6. No hubo diferencias significativas entre las opciones terapéuticas instauradas en la primera visita, aunque la opción “Invasivo” fue la más habitual en la categoría “dolor intenso”, mientras que la opción “Sólo farmacológico” fue la más habitual en la categoría “dolor leve” y “dolor moderado”. Con todas las opciones terapéuticas mejoraron significativamente los valores de EVA entre la primera y última visita ($p<0,001$). Al analizar el grado de remisión según la terapia aplicada, se observó que el porcentaje con “remisión total” del EVA fue estadísticamente inferior ($p<0,001$) para el grupo “Otros” en comparación con las otras dos opciones de tratamiento. Los pacientes con dolor intenso fueron los más prevalentes (76%), y al estudiar su respuesta al tratamiento se encontró una tasa de “no remisión” global del 40%. Este resultado se justificó a expensas de la falta de remisión en los Grupo 3 y Grupo 6. En el análisis comparativo de la eficacia terapéutica en los tipos de dolor más prevalentes, se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas ($p<0,001$) en el Grupo 2 y

Grupo 3. En ambos grupos se obtuvo una mayor tasa de “remisión total” con la opción “Sólo farmacológico” o “Invasivo” frente a “Otros” ($p < 0,001$). No se observaron diferencias para ninguna de las opciones para el Grupo 4.

Conclusiones

Valorando los resultados de este estudio podemos afirmar que la autoevaluación sistemática de la práctica clínica en cada centro debe ser una prioridad. Es la vía que nos permite conocer la población a la que damos asistencia, nuestra efectividad y las medidas que podemos adoptar para mejorarla. La Unidad del Dolor Crónico analizada ha tenido un impacto clínico global positivo sobre la población tratada. Ha sido predominante el paciente con dolor intenso, en el que las terapias farmacológicas e invasivas son las más efectivas. Sin embargo, el dolor intenso que no obtiene un alivio adecuado sigue superando nuestras expectativas como terapeutas del dolor. Se considera prioritario mejorar la base de datos, actualizando la clasificación de los cuadros de dolor crónico según la “*ICD-11*”, diferenciando las distintas familias de fármacos, notificando las modificaciones de la situación sociolaboral durante el seguimiento, y sumando una escala de calidad de vida relacionada con la salud tanto en la primera visita como durante el seguimiento.

Abstract

Title

Evaluation of the clinical and social effectiveness of a Chronic Pain Unit.

Introduction

We present an observational, longitudinal and retrospective study to evaluate the clinical and social effectiveness of a Chronic Pain Unit. Despite the development of pain units in recent decades and the high cost of multidisciplinary treatment programs, pain units are not always effective. In order to know their effectiveness and efficiency, there should be long-term follow-ups. The existing studies are heterogeneous with variable quality, and offer limited evidence of their benefit in the medium or long term. To provide new data that clarify the scope of effectiveness in the treatment of chronic pain, the results obtained in a Chronic Pain Unit with a reference population of 290.000 inhabitants in the Balearic Islands Community treated during an 8-year period will be analyzed.

Goals

The purpose of the study is to verify and quantify the clinical effectiveness of a chronic pain unit as well as to establish optimal treatments for different types of pain. We will describe the demographic and clinical characteristics of patients at the first visit, and it will be compared with the clinical situation at their last visit to the pain unit. The response of the different types of chronic pain to the established treatments will be analyzed, thus establishing the relationship between the degree of pain remission and the different types of therapies. All of the above could clarify which areas of improvement of the pain unit lead to changes in clinical practice, from protocolizing the most effective treatments in each type of pain to improving the database for future studies.

Methods and materials

After obtaining informed consent from the patients visited at the Pain Clinic and approval by the ethics committee of our institution, a comparative analysis of analgesic effectiveness (pre and post-treatment) was undertaken. Those patients visited in the Chronic Pain Unit from January 1st, 2006 to December 31st, 2013, and whose computerized pain medical histories were complete in all study variables and in all reports studied, were included in the study. The data collection of both the first visit and the last visit was carried out using the

forms "Pain Unit Report" and "Successive Pain Unit Report". The first analyzed data were the demographic and socio-labor data, and the duration of the pain. The ratio follow-up visits/first visit was recorded in the whole population as well as in each group. The variables compared were: VAS (Visual Analogue Scale) Intensity, VAS alleviation, VAS Mood, VAS Sleep, Verbal descriptors (no pain, slight, moderate, severe, unbearable), the employment situation, the main diagnosis and the treatment obtained from our medical pain record. The patients were divided into 6 groups: Headache, Low-Back Pain, Musculoskeletal pain, Neuropathic (including sympathetic), Cancer, and Visceral pains. They were classified into three groups according to the treatment undertaken: "Only pharmacological", "Invasive", or "Other" (acupuncture, transcutaneous electrical nerve stimulation - TENS, and psychological strategies). The descriptive analysis of the distribution of the different types of pain according to age and sex groups was carried out, as well as the number of successive visits in relation to the first visits. The analysis of quantitative (VAS for pain, relief, mood, and quality of sleep) and qualitative (verbal descriptor) variables in the total population and in each of the diagnostic groups both in the first and in the last visit was performed. The discrete quantitative variables were grouped as ordinal qualitative variables defined as mild pain (VAS from 0 to 3), moderate pain (VAS from 4 to 6), and intense pain

(VAS from 7 to 10). To establish the degree of remission of pain, the transition from severe pain to moderate pain ("partial remission"), or to mild pain ("complete remission"), or non-modification ("no remission") was analyzed. The bivariate analysis of the changes in the values of VAS and verbal descriptors was carried out according to the types of treatments established, to analyze both the overall effectiveness of the three types of therapy, and the effectiveness in the most prevalent diagnostic groups. Pre-post differences in each group and in total population were assessed using Wilcoxon-signed-Rank test for non-parametric data, while Pain relief rates in each group (%) were assessed using X² – test. The tools used were a database in Excel 2013 format created with the information obtained from the computerized medical record, and the SPSS16.0 computer program (SPSS Inc®, Chicago, IL, USA) for the calculations and data analysis.

Results

During the analyzed period, 5,893 patients were visited in the Chronic Pain Unit for the first time. From this initial sample, 2,261 patients were selected according to the inclusion criteria. The mean duration of pain was 5.43 years with a standard deviation of 0.2 years. The mean age was 61 ± 15 years, and pain was more prevalent in women (64%) than in men (36%). In relation to the social and labor situation, 27% of the patients were active population, 25% were

retired, and 13% had definitive or transitory incapacity for work. Headache (Group 1) represented 1.99% (n = 45), Low-Back Pain (Group 2) represented 58.55% (n = 1.324), Musculoskeletal pain (Group 3) represented 26.05% (n = 589), Neuropathic (including sympathetic) pain (Group 4) was 11.18 % (n = 253), Cancer pain (Group 5) was 0.97% (n = 22), and Visceral pains (Group 6) was 1.23% (n = 28). In both sexes, Group 2 was the prevalent one. In the group studied, 23,459 successive visits were made during the period analyzed, which means that for each first visit there were 3.98 successive visits per patient. The patients of Group 1, Group 2, and Group 3 were those with the highest successive / first relationship (5.58, 4.37, and 4.46 respectively), while the patients of Group 5 are those with the lowest successive / first relationship presented (1.92). The treatments used were "Pharmacological only" in 37% of cases, "Invasive" in 38% of cases, and "Other" in 25% of cases. A statistically significant overall improvement ($p < 0,001$) was observed in all the patients in all the variables studied between the first and the last visit analyzed. When assessing each diagnostic group, there were no statistically significant improvements in sleep, relief and mood variables in the Group 1, and in sleep variables in the Group 5. Only a significant improvement in relief variable in the Group 6 was obtained. There were no significant differences between the therapeutic options established in the first visit, although the "Invasive" option

was the most common in the category "intense pain", while the option "Only pharmacological" was the most common in the category "mild pain" and "moderate pain ". With all the therapeutic options, the VAS values improved significantly between the first and last visit ($p<0,001$). When analyzing the degree of remission according to the applied therapy, it was observed that the percentage with "total remission" of the VAS was statistically lower ($p<0,001$) for the group "Other" in comparison with the other two treatment options. Patients with severe pain were the most prevalent (76%), and when studying their response to treatment, a global "non-remission" rate of 40% was found. This result was justified at the expense of the lack of remission in Group 3 and Group 6. In the comparative analysis of therapeutic efficacy in the most prevalent types of pain, statistically significant differences ($p<0,001$) were obtained in Group 2 and Group 3. In both groups, a higher rate of "total remission" was obtained with the option "Only pharmacological" or "Invasive" versus "Other" ($p<0,001$). No differences were observed for any of the options for Group 4.

Conclusions

By evaluating the results of this study, we can affirm that the systematic self-evaluation of clinical practice in each center should be a priority. It is the way that allows us to know the population to which we give assistance, our

effectiveness, and the measures we can take to improve it. The Pain Unit analyzed has had a positive overall clinical impact on the treated population. The patient with severe pain has been predominant, for which the pharmacological and invasive therapies are the most effective. However, intense pain that does not get adequate relief continues to exceed our expectations as pain therapists. It is considered a priority to improve the database, updating the classification of the chronic pain tables according to the "ICD-11", differentiating the different families of drugs, notifying the changes in the social and labor situation during the follow-up, and adding a quality scale of life related to health during the first visit and during the follow-up.

Abreviaturas

ACTTION *Analgesic, Anesthetic, and Addiction Clinical Trial Translations
Innovations Opportunities and Networks*

AINE Antiinflamatorios No Esteroideos

AMPA Ácido α -amino-3-hidroxi-5-metilo-4-isoxazolpropiónico

APS *American Pain Society*

BDI *Beck Depression Inventory*

BPI *Brief Pain Inventory*

COMT Catecol-O-Metiltransferasa

CSQ *Coping Strategies Questionnaire*

DC Dolor Crónico

DNC Dolor Nociceptivo

DNP Dolor Neuropático

EMG Electromiografía

EVA Escala Visual Analógica

HRQoL	<i>Health-Related Quality of Life</i>
HSLl	Hospital Son Llätzer
IASP	<i>International Association for the Study of Pain</i>
ICD	<i>International Classification of Diseases</i>
IMC	Índice de Masa Corporal
IMMPACT	<i>Initiative on Methods, Measurements, and Pain Assessment in Clinical Trials</i>
INE	Instituto Nacional de Estadística
IL-1	Interleuquina 1
LSEQ	<i>Leeds Sleep Evaluation Questionnaire</i>
£	Libra esterlina
MPI-S	<i>Multidimensional Pain Inventory Scale</i>
NAMCS	<i>National Ambulatory Medical Care Survey</i>
NeuPSIG	<i>Neuropathic Pain SIG</i>
NMDA	N-metil-D-aspartato
NRS	<i>Numerical Rating Scale</i>

OMS	Organización Mundial de la Salud
PGIC	<i>Patient Global Impression of Change scale</i>
PGWB	<i>Psychological General Well-Being</i>
PIB	Producto Interior Bruto
POMS	<i>Profile of Mood States</i>
PRISMA	<i>Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analysis</i>
QOS	<i>Quality of Sleep</i>
RMN	Resonancia Magnética Nuclear
SF-12	<i>Short Form Health Survey-12</i>
SF-36	<i>Short Form Health Survey-36</i>
SI	Sistema Inmune
SID	Sistema Inhibitorio Descendente
SNC	Sistema Nervioso Central
SNP	Sistema Nervioso Periférico
SNS	Sistema Nervioso Simpático

SOE	Sistema Opioide Endógeno
TAC	Tomografía Axial Computerizada
TENS	<i>Transcutaneous electrical nerve stimulation</i>
TNF	<i>Tumor Necrosis Factor</i>
UDC	Unidad de Dolor Crónico
USFDA	<i>United States Food and Drug Administration</i>
VAS	<i>Visual Analogue Scale</i>
VRS	<i>Verbal Rating Scale</i>
WHO	<i>World Health Organization</i>

❖ INTRODUCCIÓN

1. Introducción

1.1. Definición de Dolor Crónico

La “*Internacional Association for the Study of Pain*” (“*IASP*”) define el dolor como una experiencia sensorial o emocional desagradable asociada a un daño tisular real o potencial¹.

Según el perfil temporal del dolor, se define dolor crónico (DC) como aquel que se extiende más allá de la lesión tisular o la afectación orgánica con la que inicialmente existió relación, y que dura más de tres meses si bien algunos autores aceptan el sexto mes como límite temporal. También puede estar relacionado con la persistencia y/o repetición de episodios de dolor agudo, con la progresión de enfermedades, con la aparición de complicaciones de las mismas y con patologías degenerativas².

Sin embargo, cuando se define el DC no sólo se debe considerar el aspecto temporal, ya que es un fenómeno complejo que va más allá de la prolongación en el tiempo de una sensación desagradable asociada o no a un daño corporal.

De hecho, la “*World Health Organization*” (“*WHO*”) permite que llegue a definirse como una enfermedad en sí misma³.

INTRODUCCIÓN

Son varias las características clínicas que definen el DC y que sustentan sus diferencias con el dolor agudo: la falta de correspondencia entre la magnitud del daño corporal previo y la intensidad del dolor, la localización en ocasiones difusa del área dolorosa, la resistencia al tratamiento, la presencia de alodinia (experiencia de dolor ante la estimulación no nociceptiva), o hiperalgesia (dolor excesivo ante la estimulación nociceptiva)^{2,4}.

Estas peculiaridades en la expresión clínica del DC se deben a una serie de cambios anatómicos y fisiológicos: la sensibilización periférica (aumento de la transducción de la señal dolorosa y de la excitabilidad del nociceptor), las descargas ectópicas (con la expresión anómala y redistribución de canales de sodio), la sensibilización central (excitabilidad de las neuronas del asta dorsal medular), y la reducción del sistema inhibitorio descendente entre otros. Durante el proceso de cronificación, la interrelación entre las vías neurobiológicas nociceptivas y los niveles de los neurotransmisores que además modulan el estado de ánimo (serotonina y noradrenalina), se ponen de manifiesto⁵.

Si bien no queda clara la asociación temporal entre el DC y la salud mental (siendo probablemente bidireccional), sí se sabe que la aparición de ansiedad, de depresión o de pensamientos catastrofistas se relaciona con un peor

INTRODUCCIÓN

pronóstico en la respuesta al tratamiento del DC. Se sabe también que la modulación descendente puede influir en la percepción del dolor en mayor medida que el estímulo periférico, postulándose que el efecto placebo puede ser potenciado por el aumento de los opioides endógenos (como el obtenido tras el ejercicio), mientras que la ansiedad o la depresión reducen este efecto⁵.

En la esfera psicológica, esta interrelación neurofisiológica sustenta la modificación del patrón cognitivo-conductual en el paciente con DC, de mayor o menor intensidad en función de su gravedad: la ansiedad y depresión (como factores emocionales más importantes), la asunción de rol de enfermo y la inmovilidad (conductas evitables), las distorsiones cognitivas y los sesgos en el recuerdo de experiencias dolorosas, la respuesta al estrés (alteraciones endocrinas), la fatiga, las alteraciones cognitivas y del alteraciones del sueño, los cambios de humor, los pensamientos negativos (pensamientos catastróficos), y la excesiva vigilancia de las sensaciones corporales (hipervigilancia del dolor)⁶.

Según la serie estudiada por Rodríguez et al⁷, de los 580 pacientes derivados a varias UDC de nuestro país, el 50% presentaban alteraciones del sueño, el 48% presentaban un cuadro depresivo, y el 47% ansiedad. Además establece una relación directa entre la intensidad del DC y una peor calidad de vida.

INTRODUCCIÓN

En el área social, las limitaciones que origina el dolor como son el aislamiento del entorno familiar, laboral y social, el cuestionamiento de la autoestima, y la pérdida de independencia tanto física como económica, justifican el deterioro de las relaciones personales que pueden sufrir estos pacientes⁸.

Por tanto, el DC es un problema multifactorial y multidimensional en el que se impone el modelo bio-psico-social, al interaccionar factores físicos, factores psicológicos y factores sociales. Este modelo se basa en la imposibilidad de separar la persona y sus circunstancias de su situación médica, dada la imposibilidad de considerar el componente físico, psíquico y social como entidades independientes⁹.

Como consecuencia, el tratamiento debe enfrentar el procesamiento patológico de la información nociceptiva, los aspectos psicológicos que influyen sobre la percepción somática, la actitud y el afrontamiento del dolor, y el trabajo de la autoestima entre otras.

1.2. Clasificación del Dolor Crónico

La clasificación clínica del DC se puede establecer atendiendo a su fisiopatología, a su localización y a su curso.

1.2.1. Según su fisiopatología

Según la fisiopatología subyacente predominante se definirá como dolor nociceptivo (DNC) o dolor neuropático (DNP). En la práctica clínica estas definiciones no son excluyentes, pudiéndose encontrar en un mismo paciente un DC con características de ambos tipos de dolor. En estos casos se habla de DC mixto. En el dolor agudo, la activación de los nociceptores tras un estímulo térmico, mecánico y/o químico condiciona una respuesta fisiológica ante la agresión con un Sistema Nervioso Periférico (SNP) y un Sistema Nervioso Central (SNC) normofuncionantes. Suele existir una proporcionalidad entre la intensidad del estímulo desencadenante y la percepción del dolor. En el DC los múltiples cambios fisiopatológicos a nivel del SNP y del SNC, como son la sensibilización periférica, la sensibilización central, y la reducción del sistema inhibitorio descendente entre otros, permiten el mantenimiento de la vivencia dolorosa en ausencia de una lesión que lo justifique⁴.

1.2.1.1. Dolor Nociceptivo

El DNC está causado por la activación de los nociceptores A-δ y C en respuesta a un estímulo nocivo secundario a una lesión tisular. El DNC suele ser transitorio y puede ser somático o visceral. Como resultado de un daño tisular (tras una agresión química, térmica y/o mecánica), se activan los

INTRODUCCIÓN

nociceptores periféricos a través de mediadores como las prostaglandinas, la sustancia P, la histamina y la bradiquinina. La despolarización de los nociceptores permiten la transmisión de la señal dolorosa hacia el asta dorsal medular a través de fibras C no mielinizadas y la fibras A σ . A nivel medular, las señales entrantes son moduladas y transmitidas a neuronas de segundo orden a través del tronco del encéfalo por vías medulares ascendentes.

El tronco del encéfalo esencialmente actúa como un mediador de transmisión a centros superiores, donde las señales de dolor llegan, se transmiten (como a los núcleos ventrales posterolateral y posteromedial del tálamo), y se hacen conscientes (como en la corteza somatosensorial). Durante este proceso, la percepción del dolor es atenuada simultáneamente por vías inhibitorias descendentes, desde el sistema límbico y las estructuras del cerebro medio, (a través de la sustancia gris periacueductal del tronco encefálico), hasta el asta dorsal medular. Los neurotransmisores claves en las vías descendentes son la noradrenalina y la serotonina, que puede tener tanto un papel facilitador como inhibidor en la transmisión del dolor, así como el sistema opioide endógeno (SOE)²

1.2.1.1.1. Dolor Somático

Se debe a lesiones tisulares cutáneas, musculares, y/o osteoarticulares. Se caracteriza por ser bien localizado pero variable en la descripción y la experiencia.

1.2.1.1.2. Dolor Visceral

Es el dolor que se origina por una lesión y/o disfunción de un órgano interno o su serosa. Suele estar mediado por los receptores de estiramiento, isquemia e inflamación. Se caracteriza por ser cólico (cuando la víscera es hueca), profundo, difuso, mal localizado, en ocasiones irradiado, referido a una área distante al órgano afectado, o causante de hiperalgesia cutánea. El dolor referido se debe en parte a la convergencia espinal de fibras aferentes viscerales y somáticas en las neuronas espinotalámicas, y por otro lado a patrones de desarrollo embriológico y migración tisular.

1.2.1.2. Dolor Neuropático

El DNP se definió inicialmente como el dolor que se origina como consecuencia directa de una lesión o enfermedad que afecta al SNC o SNP. En 2.009, su definición fue revisada por un comité de expertos en DNP de la “IASP”, denominada “*Neuropathic Pain SIG*” (“*NeuPSIG*”). Como resultado se redefinió

INTRODUCCIÓN

el DNP como “el dolor que surge como consecuencia directa de una lesión o enfermedad que afecta el sistema somatosensorial”¹⁰. Entre sus causas se encuentran la cirugía, la diabetes, el virus del herpes zóster, el alcohol, el cáncer o la quimioterapia. Cuando este tipo de dolor está presente, hay un cambio en el fenotipo de los nociceptores y en los mecanismos de transmisión del dolor. Se alteran la función de los canales de sodio (que generan señales de dolor), de los canales de potasio (que inhiben las señales de dolor), y de los canales de calcio (que facilitan la liberación de los neurotransmisores)⁴. El DNP tiende a ser más intenso que el DNC y también más difícil de tratar.

Además el DNC y el DNP pueden coexistir, como ocurre en condiciones clínicas como la lumborradiculalgia o el dolor oncológico entre otros. Por este motivo, comprender las diferencias fisiopatológicas y clínicas entre ambos tipos de dolor es esencial para pautar el mejor tratamiento posible.

Es importante que el DNP no se confunda con la sensibilización central o periférica, ya que en ocasiones son términos que se confunden o intercambian a pesar de que la fisiopatología subyacente es diferente. Tanto la sensibilización periférica como la central explican por qué el DC (tanto DNC como DNP) puede ser desproporcionado para el estímulo inicial, y puede hacerse independiente del evento desencadenante.

1.2.1.3. Sensibilización periférica

El DNC se produce normalmente como resultado de estímulos nocivos que actúan sobre los nociceptores de alto umbral. En la sensibilización periférica, el umbral para la activación se reduce y aumenta la excitabilidad del nociceptor. En una lesión inicial la liberación de mediadores (protones, trifosfato de adenosina, prostaglandinas, sustancia P e histamina entre otros), también atrae a células del sistema inmune (linfocitos y macrófagos, entre otros). Estas células, a su vez, liberan citoquinas (interleuquina-1 (IL-1), y “*tumor necrosis factor*” (“*TNF*”), que aumentan el flujo de sodio y calcio en el nociceptor, provocando potenciales de acción con un menor estímulo periférico. Si se prolonga la respuesta inflamatoria, pueden aparecer potenciales de acción ectópicos y espontáneos (es decir, donde no hay estímulo periférico), aunque el estímulo nociceptivo inicial haya desaparecido².

1.2.1.4. Sensibilización central

Si la transmisión de señales nociceptivas desde la periferia al asta dorsal medular persiste, pueden darse cambios en el SNC y producir sensibilización central. La sensibilidad central puede definirse como la presencia de hipersensibilidad, secundaria a un umbral de activación reducido y a una amplificación sensorial anormal dentro del SNC. Aunque el estímulo

INTRODUCCIÓN

nociceptivo periférico puede reducirse o desaparecer, la experiencia dolorosa se desconecta del curso de la patología en la periferia. El proceso de la sensibilización central puede ser inicialmente reversible, pero también puede ser permanente, justificando la hipersensibilidad a otros estímulos no nociceptivos o el desarrollo de estados de dolor difuso. Son varios los mecanismos involucrados: la liberación de sustancia P y glutamato en la hendidura sináptica del nociceptor del asta dorsal medular (reduciendo el umbral de excitabilidad neuronal), la modificación de canales de calcio postsinápticos en el receptor N-metil-D-aspartato (NMDA) o en el receptor del ácido α -amino-3-hidroxi-5-metilo-4-isoxazolpropiónico (AMPA), que favorecen la transmisión ascendente de la señal nociceptiva hasta el tálamo, o la activación simultánea de los receptores tipo Toll (como el receptor TLR4) en las células de microglia que favorece la liberación de moduladores inflamatorios.

Estos cambios fisiopatológicos se expresan clínicamente con la presencia de alodinia (presencia de dolor ante un estímulo no doloroso), hiperalgesia (cuando un estímulo normalmente doloroso es aún más doloroso), y dolor espontáneo.

INTRODUCCIÓN

Con la instauración de la sensibilización central puede añadirse la presencia de la hiperalgesia secundaria, definida como el aumento de sensibilidad al dolor en el tejido no dañado circundante a la zona de la lesión original.

Otro fenómeno que ocurre en paralelo a la sensibilización central se conoce como sumación temporal o "*wind-up*", definido como un aumento progresivo de la percepción del dolor por un estímulo repetitivo sobre las fibras C. La sumación temporal produce un "segundo dolor" que deja una sensación desagradable posterior al estímulo. Se estima que esta sumación está mediada por los receptores NMDA, y que puede ser inhibida con bloqueadores de dicho receptor como la ketamina².

Otras características clínicas justificadas por la sensibilización central es el dolor referido (expansión del dolor a un área corporal distinta a la zona de origen del dolor), que se debe principalmente a la participación de neuronas espinales que no son las que reciben la señal nociceptiva persistente, a las sinapsis interneuronales de distintos niveles metaméricos en el asta dorsal medular, y a una inhibición descendente deteriorada².

1.2.2. Según su curso

1.2.2.1. Continuo: Persistente al menos doce horas al día.

INTRODUCCIÓN

1.2.2.2. Irruptor: Exacerbación transitoria del dolor en pacientes con dolor de fondo estable. Puede ser inducido (por el movimiento o alguna acción voluntaria del paciente), puede ser espontáneo (cuando aparece sin precipitante), o puede ser por fallo de final de dosis (si aparece antes de la siguiente dosis de un analgésico de base pautado de forma regular).

1.3. Taxonomía del Dolor Crónico

Hasta el año 2015, la “*ICD-10*” (“*International Classification of Diseases*”) carecía de diagnósticos de DC codificados que permitiera la correcta identificación en los registros de cada caso (Anexo A. Tabla 1)¹¹.

Esta situación llevó a que la “*ACTTION*” (“*Analgesic, Anesthetic, and Addiction Clinical Trial Translations Innovations Opportunities and Networks*”), junto con la “*APS*” (“*American Pain Society*”), y con la “*USFDA*” (“*United States Food and Drug Administration*”) creara en el año 2014 una taxonomía específica propia para el dolor crónico denominada “*ACTTION-APS Pain Taxonomy*”¹².

A pesar de que la “*WHO*” considera el DC como una entidad en sí misma, no

INTRODUCCIÓN

es hasta el 2.015 cuando en colaboración con la “IASP” crea un grupo de trabajo (“IASP Task Force”) para desarrollar una clasificación específica del DC. El objetivo fue crear una clasificación nueva y pragmática que se incluyera en la “ICD-11”, y que fuera aplicable tanto en atención primaria como en centros especializados en el tratamiento del DC. Esta clasificación sigue criterios etiológicos, fisiopatológicos, clínicos y/o radiológicos que facilitan su aplicación en la práctica clínica habitual (Anexo A. Tabla 2)¹³.

1.4. Prevalencia del Dolor Crónico

El dolor crónico (DC) representa un problema de salud en Europa debido al importante impacto humano, económico y social que implica^{14,15}. La prevalencia estimada del DC varía del 10 al 30% en la población adulta, aunque hay diversos estudios que publican datos tan bajos como el 2% o tan altos como el 50%^{16,17,18,19,20}. Esta variabilidad en la prevalencia se debe a que los primeros estudios aplicaron definiciones no homogéneas de DC, usaron métodos de medida del impacto del DC diversas, o estudiaron sólo un aspecto del efecto del DC, como puede ser la discapacidad física o la depresión²¹. El trabajo de Breivik et al¹⁵, diseñado para estimar la prevalencia de DC en Europa, se basa en la mayor encuesta sobre dolor llevada a cabo en el

INTRODUCCIÓN

continente. Fueron valoradas mediante entrevistas telefónicas 46.000 personas de 16 países europeos. En este estudio se objetivó que la prevalencia del DC oscilaba entre el 12 y el 30%, siendo llamativo que nuestro país es el que menos DC tiene de todos los participantes (12%), frente a una media del 19%, y una máxima prevalencia del 30% en Noruega. El tiempo de evolución del DC es de 7 años de media en Europa, mientras que en España es de 9,1 años. Si se analiza la población adulta, el DC es más habitual en edades avanzadas, sobre todo en mujeres ancianas, en población que se beneficia de alguna asistencia social frente a la población general, en desempleados y en trabajadores manuales frente a los trabajadores no manuales. Smith et al²¹ encuentra una mayor prevalencia del DC en la población sin formación académica, o en grupos de población con nivel académico bajo (sin estudios o estudios primarios), al igual que el grupo de Bassols et al²².

La prevalencia de DC según una revisión de estudios de cohortes y otras revisiones previas, oscila entre el 8 y el 48%. En la mayoría de los estudios varía entre el 10 y el 30%, siendo la media ajustada al tamaño del estudio del 22%. En cuanto a la distribución por sexos, el DC es un 30% más frecuente en mujeres²³. En cuanto a los estudios que determinan la prevalencia de síndromes dolorosos específicos, destacan la aparición en algún momento de

INTRODUCCIÓN

la vida de lumbalgia en el 9% de la población o de cervicalgia en el 5% de la población²⁴.

En España son varios los trabajos realizados para definir la prevalencia del DC.

Según Català et al¹⁶, la prevalencia de DC en su estudio observacional y transversal fue del 17,6%. Según Casals et al²⁵, las principales causas de dolor en los 907 pacientes analizados fueron la osteoartritis (64,61%) y la lumbalgia (52,92%). Las mujeres presentaron una intensidad del dolor significativamente superior que los hombres (EVA 7,41 vs 7,09, con $p < 0,05$), así como una peor calidad del sueño. En esta serie se reproducen los resultados obtenidos en estudios europeos previos: mayor prevalencia de dolor y niveles de dolor más elevados en mujeres mayores de 70 años, afectas de artrosis o fracturas osteoporóticas y con menor nivel de estudios académicos. Aunque en la serie de Rodríguez et al⁷ las conclusiones son similares (mayor prevalencia de DC en mujer, ama de casa, nivel socioeconómico medio y estudios primarios), no objetiva diferencias estadísticamente significativas al intentar establecer una asociación entre la intensidad de dolor y nivel de formación académica.

En el estudio de Pérez et al²⁰, tras analizar 8.695 pacientes visitados por facultativos de diversas especialidades, se concluye que el 57% de los pacientes son mujeres, el 53% son mayores de 65 años, y el 65% describen

INTRODUCCIÓN

dolor de al menos un año de duración Cuando se analiza la intensidad de dolor, según el “*Verbal Rating Scale*” (“VRS”), el 47% presentan dolor moderado mientras que en el 34% era definido como dolor grave o extremo.

1.5. Carga socioeconómica del Dolor Crónico

La elevada prevalencia del DC en la población general se asocia a una importante carga económica pública. Según datos publicados, el gasto debido al DC a nivel europeo se encuentra entre el 1,5% y el 3% del Producto Interior Bruto (PIB), mientras que a nivel nacional estos costes se estiman en un 2,5% del PIB²⁶. Dado que aproximadamente el 20% de la población adulta europea tiene DC, se estima que en Europa el coste anual es de más de 200 billones de euros, mientras que en Estados Unidos^a es de 150 billones de dólares²⁷. Para contextualizar el alcance del impacto individual, social y económico del DC se sabe que es al menos tan grande o incluso mayor que otras prioridades de

^a En inglés británico antiguo, “*billion*” se refería a un millón de millones. A partir del siglo XVII se adoptó la denominación de “*billion*” para mil millones. Sin embargo no es hasta el 1.974 cuando el gobierno británico oficialmente declaró que un “*billion*” representaba el número 10⁹, pasando por lo tanto a coincidir con la histórica acepción estadounidense de esa palabra.

En castellano, un billón se define como un millón de millones. Vale aclarar, que el número billón (en castellano) equivale en el léxico anglosajón a la cifra denominada como “*trillion*” (en inglés).

INTRODUCCIÓN

salud pública bien establecidas como la patología cardiovascular o el cáncer.

Entre los tipos de dolor más costosos se encuentran el dolor de espalda, el dolor oncológico y el derivado de las neuropatías²⁸.

Si se analiza el coste tangible directo e indirecto atribuible al DC²⁹ (Anexo A. Tabla 3), el coste directo supone del 15 al 20% del total del gasto atribuido al DC. El coste indirecto definido como pérdida de productividad, bajas laborales, incapacidad laboral total, incapacidad laboral absoluta o prejubilaciones alcanza hasta el 40% del mismo. En concreto, el dolor y la discapacidad asociada a la patología musculoesquelética constituyen una de las principales causas de absentismo laboral³⁰. Algunas de las administraciones autonómicas, como en Cataluña y Andalucía, han desarrollado planes de atención al DC con el fin de mitigar su impacto^{31,32}. En cualquier caso no es sencillo identificar y determinar el coste asociado al DC. Una de las justificaciones es la compleja identificación de pacientes con DC tanto en el sistema público de salud como en los registros de aseguradoras privadas. Esto se debió hasta el año 2.015 a la falta de adecuados diagnósticos codificados de DC en la “*ICD-10*”, y a la falta de aplicación de la nueva clasificación del DC en la “*ICD-11*” publicada en 2.015 (pendiente de revisión en 2018)³³. Thomsen et al³⁴ diseñó un estudio prospectivo de cohorte para establecer las consecuencias económicas del DC

INTRODUCCIÓN

en su entorno (Copenhague). Tras un periodo de estudio de dos años (seguimiento antes y después del tratamiento en una UDC multidisciplinar), los autores concluyen que el manejo del DC en un centro especializado no permitió ningún ahorro directo en la sistema de salud, aunque sí consiguió una reducción significativa en las ayudas sociales (incluyendo pensiones por desempleo temporal o definitivo y asistencia social entre otros). Aunque consiguen una mejora estadísticamente significativa en la intensidad del dolor, algunas limitaciones del estudio ponen en duda la validez externa de los resultados: la población del estudio no es representativa de la población general (al ser derivados al centro donde se lleva a cabo el estudio los casos de dolor más complejos), no hubo grupo control (al no existir seguimiento de pacientes con DC no derivados a la UDC), el 30% de los pacientes que cumplían criterios de inclusión no quisieron participar (por probable temor a la pérdida de ayudas sociales), y sólo el 55% de los pacientes incluidos en el estudio finalizaron el periodo de 9 meses de seguimiento tras su tratamiento (es probable que sólo los pacientes más satisfechos quisieran continuar colaborando en el estudio). Para analizar los beneficios para el sistema de salud del tratamiento del DC, Moore et al²³ analizaron las revisiones desde el año 2.000 hasta el año 2.012 siguiendo las guías “*PRISMA*” (“*Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-analysis*”). Se incluyeron

INTRODUCCIÓN

estudios prospectivos de cohortes y estudios randomizados. Si bien el uso del sistema de salud ha sido estudiado en los distintos trabajos de forma variable, se puede extrapolar que los pacientes del DC acuden más al médico que los que no tienen DC. El número de visitas extra al año se han estimado en 6,5 en Alemania, 8 en Europa y 10 en Estados Unidos. También consumen más medicación (por ejemplo, el 53% de los pacientes con fibromialgia consumían tres o más fármacos en los tres meses previos), y más días de hospitalización (9 días adicionales en Dinamarca, 1,3 días adicionales en Alemania y 0,9 días adicionales en Europa). Finalmente concluyen que el coste medio del paciente con DC es al menos 2,6 veces mayor que un individuo sin DC, independientemente del lugar dónde se realice el estudio y del tipo de coste estudiado.

Cuando analizan los distintos costes relacionados con el DC, por cada libra esterlina (£) gastada en personas sin DC, el gasto para aquellos con DC eran los siguientes: 2,25-3,16 £ en bajas por enfermedad (hasta 12,5 £ si el dolor es intenso), 1,55-1,87 £ en pérdida de productividad (hasta 4,7 £ si el dolor es intenso), 1,2-1,64 £ en prestación por desempleo (hasta 2,6 £ si el dolor es intenso), 1,59-1,93 £ en consultas al médico de atención primaria, 2,53 £ en medicación y, 1,89 £ en visitas a urgencias entre otros aspectos.

INTRODUCCIÓN

En la revisión sistemática de Reid et al²⁴, el 22% de los pacientes con dolor moderado o intenso perdieron en los 6 meses previos una media de 8 días de trabajo. Si bien el 55% de la muestra no faltaron a su trabajo, el 26% reconoce que el DC impactó en su carga laboral de alguna manera. En el caso de la lumbalgia, sólo el 52% de los pacientes tratados en un servicio de rehabilitación estaban trabajando a tiempo parcial o completo. En el caso del DNP, la media de días no trabajados en las 4 semanas previas fue de 5 días y medio, mientras que el 57,1% de los pacientes no comunicaron impacto alguno sobre su trabajo. En cuanto al uso del sistema sanitario en los 6 meses previos, solicitaron asistencia médica entre el 93 y 96% con dolor moderado o intenso y entre el 96 y 100% con dolor intenso, frente al 84% de la población adulta general.

En el caso de los Estados Unidos, Gaskin et al²⁷ realizaron una revisión que trató de determinar el coste económico del DC, dividiéndolo en dos componentes: el incremento del coste sanitario, y el coste indirecto relacionado con la pérdida de productividad asociada a la pérdida de horas y/o días laborales. En base a las medidas de dolor del cuestionario “*Short Form Health Survey-12*” (“*SF-12*”), evidenciaron que el gasto sanitario anual de pacientes con DC moderado superaba en 4.516 dólares al gasto de personas sin DC, y

INTRODUCCIÓN

que el gasto anual de pacientes con DC grave superaba en 3.210 dólares a aquellos con DC moderado. Al extrapolar estos datos, llegaron a la conclusión de que el coste anual directo atribuible al DC oscila entre 261 y 300 billones de dólares, mientras que el coste anual relacionado con la pérdida de productividad oscila entre los 229 y los 335 billones de dólares. Sin embargo, estos datos se basan en estudios llevados a cabo en cuadros específicos de DC, como el dolor articular, lo que la limita su validez externa. En cuanto al coste indirecto, las limitaciones del estudio son aún mayores, al no haber considerado los pacientes institucionalizados, ingresos domiciliarios, coste de los cuidadores, coste indirecto de los trabajadores menores de 24 años o mayores de 65 años entre otros.

Algo más reciente es el trabajo de Rasu et al³⁵, en el que se estudia el coste del tratamiento farmacológico del DC en adultos estadounidenses. El coste total anual de medicación para el tratamiento del DC alcanza los 17,8 billones de dólares. Los tipos de fármacos más prescritos son los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) con un gasto de 1,9 billones de dólares (11% del coste global por medicación), los opioides con 3,6 billones de dólares y, los coadyuvantes con 12,3 billones de dólares (69% del coste total). Sin embargo, la principal limitación de este trabajo es que la base de datos de la que se

INTRODUCCIÓN

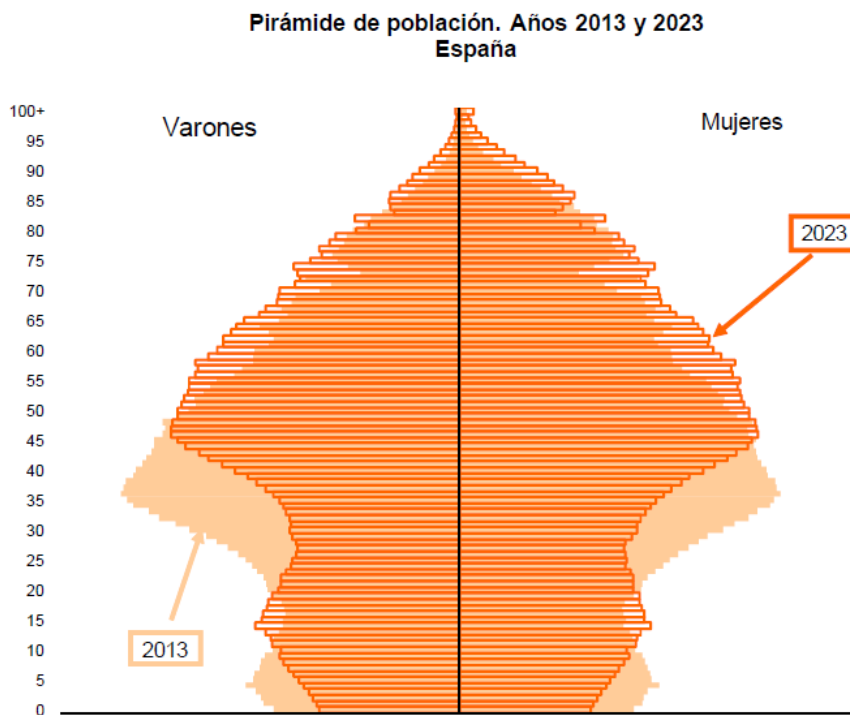
obtuvo la información fue la “*National Ambulatory Medical Care Survey*” (“NAMCS”). Esta base de datos está basada en el número de visitas de pacientes en cada centro y no en cada paciente individual, no incluye la dosis y frecuencia de la medicación, y tampoco si el DC fue adecuadamente tratado o requirió medicación adicional en las visitas sucesivas.

1.6. Envejecimiento de la población y Dolor Crónico

La tendencia del gasto público derivado del DC a nivel nacional y europeo es creciente. Los factores que lo aumentan son entre otros el envejecimiento poblacional³⁶ (Imagen 1 e Imagen 2), las mayores expectativas y demandas de la población, la rápida evolución tecnológica y el aumento del número de pacientes con cuadros de dolor de diversa etiología que acuden a los servicios hospitalarios de urgencias para intentar encontrar respuesta a su problema de dolor³⁷.

Imagen 1. Previsión pirámide poblacional española del 2013 al 2023

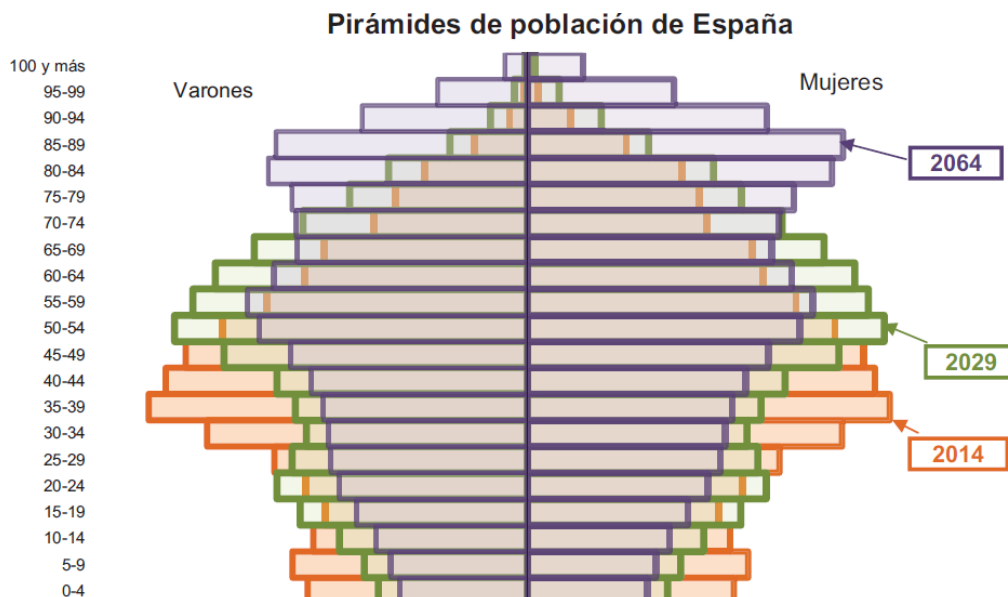
(www.ine.es³⁶)



Una de las justificaciones del aumento del uso de los servicios de urgencia es el aumento de las listas de espera de las Unidades de Dolor Crónico (UDC), así como la lista de espera quirúrgica en patología ortopédica entre otras. De los factores que lo pueden justificar, el que puede ser de mayor impacto es el envejecimiento de la población. Aunque el inicio del dolor no tiene una clara relación con la edad, suele haber una mayor prevalencia de DC en la edad avanzada³⁸. Por tanto, considerando el futuro poblacional en nuestro entorno la mayor prevalencia del DC es ya y será cada vez más un hecho. El escenario presente y su tendencia futura justifican y deberían exigir que se establezcan

Imagen 2. Previsión pirámide poblacional española del 2014 al 2064

(www.ine.es³⁶)



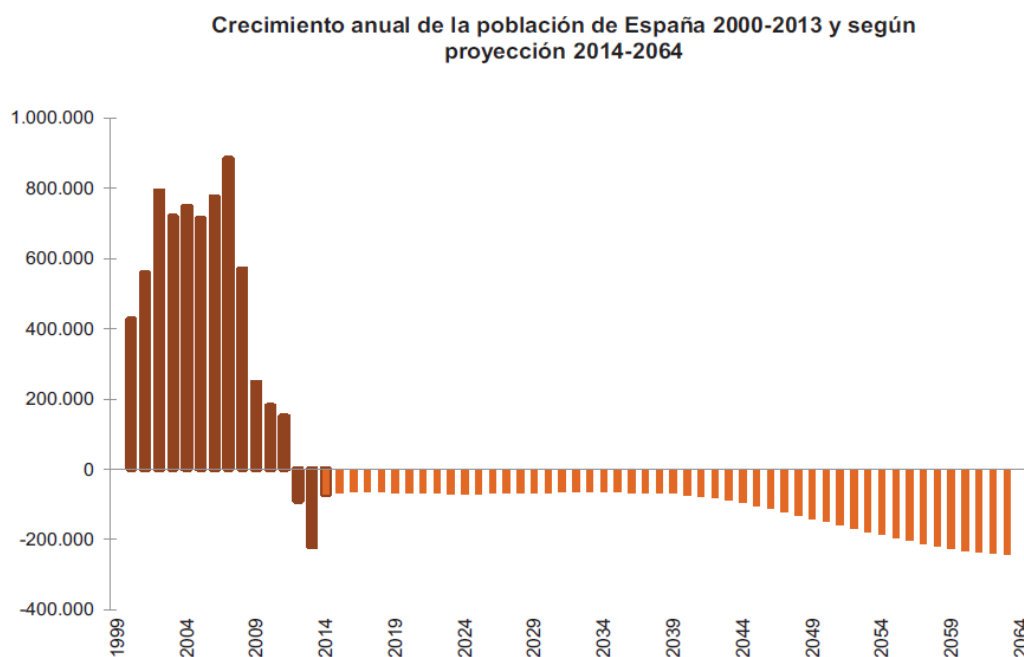
estrategias desde niveles autonómicos hasta internacionales para atajar el problema o al menos disminuir su impacto; determinar y priorizar tanto medidas preventivas como terapéuticas del problema del DC para aliviar la carga individual, social y sobre la economía nacional y europea³⁹.

Según los datos estimados para el periodo 2.014-2.064 por el Instituto Nacional de Estadística (www.ine.es³⁶), la tendencia poblacional en los próximos años hace prever un aumento de la prevalencia del DC. Si se mantuvieran las tendencias demográficas actuales, España perdería un millón de habitantes (un

INTRODUCCIÓN

2,2%) en los próximos 15 años, y 5,6 millones (un 12,1%) en los próximos 50 años (Imagen 3).

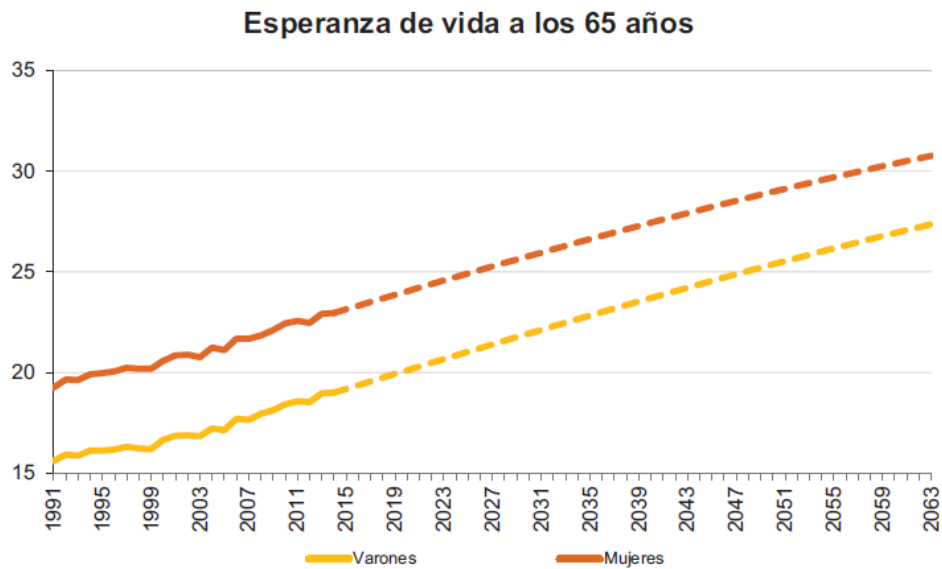
Imagen 3. Tendencia poblacional española en términos absolutos
(www.ine.es³⁶)



A pesar de la pérdida poblacional en términos absolutos, debido a la reducción del crecimiento vegetativo (nacimientos frente a defunciones), y considerando la tendencia creciente en la esperanza de vida (Imagen 4), el porcentaje de población mayor de 65 años que actualmente se sitúa en el 18,2% pasaría a ser el 24,9% en 2.029, y del 38,7% en 2.064.

Imagen 4. Tendencia de la esperanza de vida a partir de los 65 años

(www.ine.es³⁶)



Esta simulación muestra la gran intensidad del proceso de envejecimiento de la población residente en España, acelerado por un crecimiento vegetativo negativo que no se ve compensado con un saldo migratorio positivo. Tanto es así que la población centenaria pasaría de las 13.551 personas en la actualidad, a más de 372.000 dentro de 50 años.

Las tres causas que explican este envejecimiento son:

1. descenso de la natalidad:

- a. en 2.029 se estima un 32,8% menos de niños menores de 10 años que en la actualidad (1.576.000 menos).

INTRODUCCIÓN

- b. en 2.064 se estima un 48,9% menos de niños menores de 10 años que en la actualidad (2,3 millones menos).
- 2. pérdida de población concentrada en el tramo de edad entre 30 y 49 años, que se reduciría:
 - a. en 2.029 se estima en 1,1 millones de personas (un 28,2% menos).
 - b. en 2.064 se estima en 6,8 millones de personas (un 45,3% menos).
- 3. incremento en la mitad superior de la pirámide en todos los grupos de edad a partir de los 70 años:
 - a. en 2.029 se estima un aumento del 34,1% de personas mayores de 64 años.
 - b. en 2.064 se estima un aumento del 87,5% de personas mayores de 64 años.

En relación a la Comunidad Autónoma de Baleares, población analizada en el presente estudio, estas tendencias se mantienen a excepción de la pérdida poblacional, que al contrario que la media nacional crece tanto en términos absolutos (Imagen 5) como relativos (Imagen 6).

INTRODUCCIÓN

Imagen 5. Crecimiento poblacional absoluto autonómico (www.ine.es³⁶)

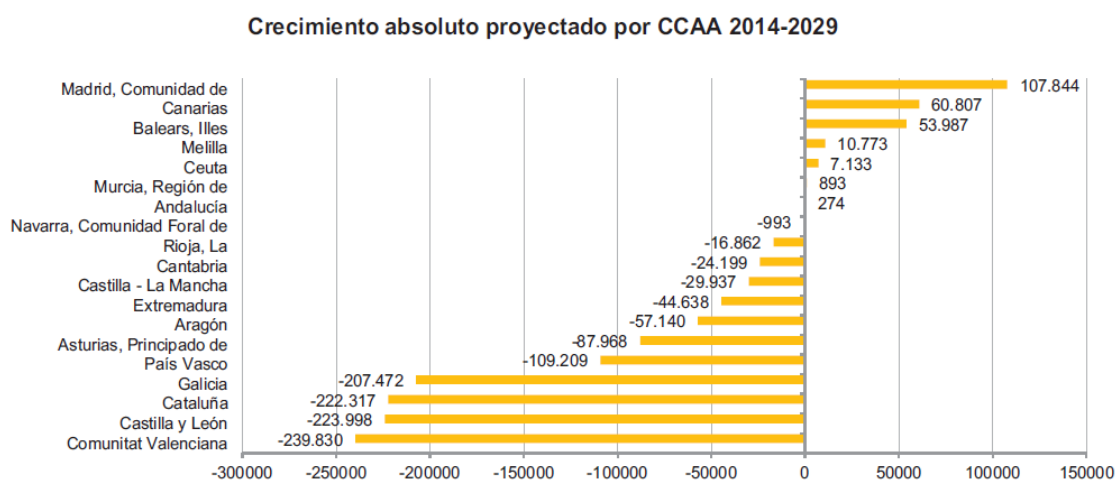
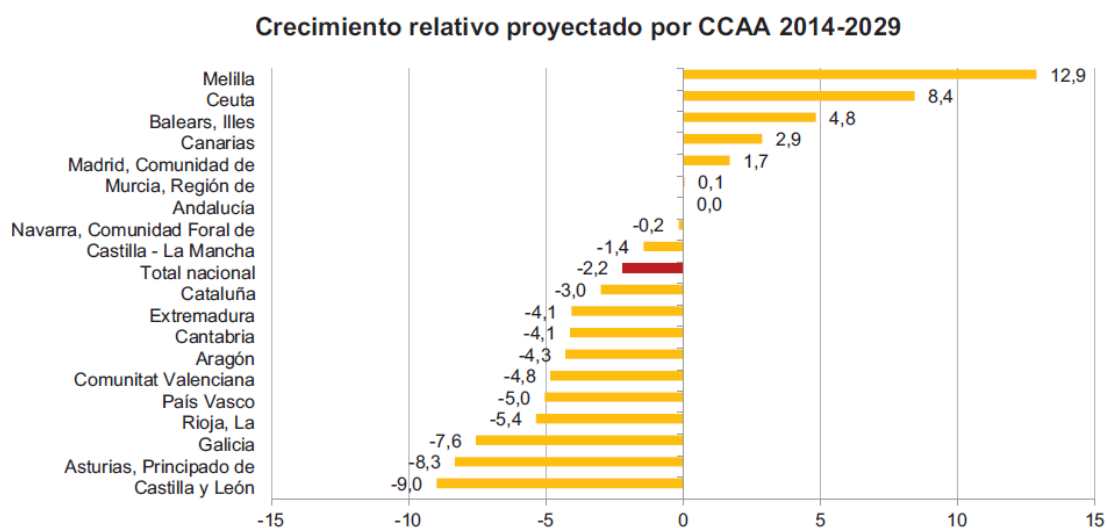


Imagen 6. Crecimiento poblacional relativo autonómico (www.ine.es³⁶)



INTRODUCCIÓN

La importancia de considerar el envejecimiento de la población como uno de los factores que aumentan la carga económica y social derivada del DC, radica en que los tipos de DC más prevalentes son también los más habituales en el paciente anciano.

Según Breivik et al¹⁵, los cuadros de DC más habituales en Europa son el dolor de alguna localización en la espalda (55%), y el dolor articular (40%). Estos datos son superponibles a los obtenidos en la muestra a estudio, como se analizará más adelante.

1.7. Dolor Crónico y comorbilidad

El DC no se debería estudiar de forma independiente, sino que idealmente se tendría que relacionar con otras patologías propias de la población de edad avanzada. Es poco conocida la alta incidencia de DC entre pacientes con otras comorbilidades. De hecho, se sabe que el DC es más frecuente entre aquellos pacientes con otras patologías crónicas (cardiovascular, respiratoria o renal) que entre aquellos que no las tienen¹⁷.

Los actuales datos sugieren que el DC es al menos tan común en pacientes con patología crónica cardiovascular, pulmonar y/o renal como en aquellos con

INTRODUCCIÓN

cáncer⁴⁰. Un estudio de cohorte llevado a cabo en Nueva Zelanda encontró que la acumulación de eventos estresantes o la comorbilidad física o mental están independientemente asociadas al DC⁴¹. Esto sugiere que cuando se estudia una determinada entidad se debe tener en cuenta la presencia de otras condiciones patológicas y su factor acumulativo. También se sabe que personas con DC grave tienen mayor riesgo de mortalidad independientemente de los factores sociodemográficos⁴². Según la revisión de Moore et al²³ hay trece estudios que examinan la relación entre DC no oncológico y la mortalidad. De ellos, diez estudios han encontrado un aumento de hasta 2,4 de la mortalidad entre pacientes con DC. Al analizar los factores asociados, el dolor más intenso o la incapacidad para deambular se presentaban como factores de riesgo independientes, sin estar relacionados con otras comorbilidades o los factores sociodemográficos. La causa de la muerte no siempre aparece en los estudios, si bien la escasa actividad física parece asociarse a una mayor mortalidad. Por tanto, el DC debería considerarse como una parte más y no menos importante de la situación global del paciente crónico, para minimizar el deterioro del estado de salud y mejorar la esperanza de vida. De hecho, hay varios estudios analizados en esta revisión en los que se establece una relación entre la pauta de un adecuado tratamiento analgésico y la reducción de la mortalidad en varias entidades clínicas: espondilitis anquilopoyética,

INTRODUCCIÓN

osteoartritis y artritis reumatoide. Como limitación a estas conclusiones se recuerda la falta de evidencia que asocia la eficacia del tratamiento con la disminución de la mortalidad.

❖ JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

2. Justificación del estudio

2.1. Unidades de Dolor Crónico. Evidencia de su efectividad

La misión de un sistema sanitario es contribuir a mejorar la salud de la sociedad a un coste asumible con los recursos de los que dispone⁴³. A pesar de este objetivo teórico, ni el dolor agudo ni el DC suelen recibir un tratamiento adecuado por muy diversas razones desde culturales o formativas hasta político o económicas⁴⁴. A pesar de la evidencia de esta necesidad, y del esfuerzo que se lleva a cabo en el campo de la investigación básica, también sabemos que el creciente conocimiento científico sobre el dolor no siempre se traduce en el entorno asistencial en la instauración de tratamientos efectivos o satisfactorios.

En la revisión sistemática llevada a cabo por Reid et al²⁴ se analizó la literatura científica que valora los datos epidemiológicos de DC en Europa. De los 1.056 artículos revisados se identificaron 45 estudios relevantes sobre el DC en cuanto a la presentación, tratamiento, control del dolor y cumplimiento terapéutico. Observaron que de aquellos que tomaban la medicación prescrita, el 40% refería que su dolor estaba inadecuadamente controlado, el 41% que su medicación era algo efectiva y el 15% que su medicación no era muy efectiva o no era efectiva en absoluto. En el caso del dolor neuropático menos de la mitad

JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

de los pacientes tratados referían mejoría (entre el 27 y el 42%). El inadecuado control del dolor explica que dos tercios de los pacientes se manifestaran insatisfechos con su tratamiento. Otra de las conclusiones fue que no se encontró evidencia que indicara que los componentes de la terapia multidisciplinar del dolor influenciaran en el éxito de la intervención general. Los autores concluyen que la variabilidad de los datos recogidos explica la inconsistencia a la hora de definir el DC y medir el impacto del tratamiento del dolor. Es por tanto necesario entender las razones de estos resultados tan pobres para permitir en un segundo tiempo el desarrollo de estrategias preventivas y terapéuticas.

Para dificultar aún más el afrontamiento de este problema de salud, se debe admitir que hay una escasa evidencia de que el tratamiento multidisciplinar en las UDC ayude a los pacientes con DC moderado o grave. Hay autores que defienden que los únicos programas para el tratamiento de DC que han mostrado efectividad terapéutica y coste-efectividad han sido aquellos que integran distintas especialidades médicas trabajando en equipo^{45,46,47,48}. Sin embargo, alguno de estos estudios se ha llevado a cabo en pacientes muy seleccionados y tratados con una técnica específica para un diagnóstico concreto. Tanto es así que sólo hay un estudio danés⁴⁹ que ha aportado

JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

evidencia de que la mejora del paciente con distintos tipos de DC es posible en una unidad multidisciplinar.

De hecho un editorial publicado en Pain en 2012, afirmó que *“esta falta de datos podría poner a la especialidad del dolor en riesgo. Necesitamos redoblar nuestros esfuerzos en demostrar lo que hacemos y que el cuidado que aportamos mejora la vida de aquellos a los que servimos así como a la sociedad en su conjunto”*⁵⁰.

Responder a este desafío no es fácil⁵¹. Las dificultades de llevar a cabo un estudio controlado sobre la efectividad e impacto social atribuible a una unidad multidisciplinar en pacientes con DC grave en condiciones que reflejen la práctica habitual son tantas que el diseño metodológico ideal es cercano a lo irreal. La dificultad de establecer un grupo control y/o de llevar a cabo el cegado (simple y mucho menos doble), la variabilidad del paciente del DC según el modelo bio-psico-social, la variabilidad en la comorbilidad, la variabilidad de los procedimientos terapéuticos, la concomitancia de varios tratamientos bien de forma simultánea, progresiva o solapada previo a la evaluación, la variabilidad en la práctica clínica de los distintos profesionales que forman parte de una misma UDC, el respeto a las decisiones o elecciones del propio paciente, el seguimiento a largo plazo sin factores de confusión, la

JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

presión asistencial y un tiempo limitado para la recogida de datos, son factores que hacen casi imposible llevarlo a cabo⁵². Aunque se consiguiera este faraónico objetivo, salvo que se estratifique por tipos de patología y tratamientos instaurados, sería difícil determinar qué pacientes son respondedores a qué tipo o tipos de tratamientos y en qué tipo de DC. Precisamente son estos datos los importantes para los profesionales que se dedican a la asistencia clínica. Los objetivos y las conclusiones que se deberían obtener deberían permitir responder a la siguiente incógnita: en qué se debe modificar la práctica clínica para mejorar la efectividad de los tratamientos, para mejorar la calidad de vida y minimizar los costes.

Una de las vías para conseguir estos objetivos pasa por estandarizar el uso de los sistemas de base de datos que permitan simplificar el mantenimiento y crecimiento de registros complejos. Esta medida permitiría potenciar la información disponible en un determinado sistema de salud.

Todo lo expuesto en los párrafos anteriores añade un gran valor a los resultados generales obtenidos por Heiskanen et al⁵³. Su objetivo fue determinar los factores que podrían predecir una mejora en las medidas de calidad de vida (*“Health-related quality of life”* o *“HRQoL”*) como medida de resultados del tratamiento multidisciplinar del dolor. Para ello compara los

JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

valores del “*HRQoL*” en estado basal y tras seis meses de tratamiento en la UDC. Inicialmente podrían parecer poco esperanzadores, ya que sólo el 46% de los pacientes tratados presentan una mejora significativa en los valores de “*HRQoL*”, no cambian en el 24%, y se deterioran en el seguimiento a 3 años en el 31% de los casos. En la discusión afirman que su estudio muestra que la terapia multidisciplinar del DC puede mejorar la calidad de vida aunque no pueden concluir el papel exacto de la terapia multidisciplinar dado que no se trata de un estudio controlado. Además, hay un subgrupo de pacientes que no se benefician de la terapia. Dado que no se incluye un grupo control, no se puede conocer cuál sería la situación clínica de un grupo con DC grave sin tratamiento en una UDC multidisciplinar. Sin embargo, existe algo de información sobre el curso natural de los pacientes con DC grave sin tratamiento alguno.

En el estudio de Becker et al⁴⁹ los pacientes en lista de espera de la UDC, empeoraron con el tiempo mientras recibían el “tratamiento habitual” por parte de sus médicos de atención primaria. En cualquier caso, tal y como afirma el grupo finlandés de Heiskanen et al⁵³ es importante que otras unidades multidisciplinarias de dolor puedan presentar datos sinceros, pragmáticos y compatibles con la vida asistencial diaria en futuros estudios. Con la

JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

comunicación de este tipo de estudios, se puede obtener un reflejo de lo que ocurre en la vida real aunque esté alejado del diseño de los ensayos clínicos, que si bien son fundamentales para el desarrollo científico, en el área del DC la validez externa de las conclusiones obtenidas en estos trabajos se reduce de forma significativa por las razones previamente expuestas.

Ante esta situación, la principal duda que se plantea es si las unidades de dolor reducen la vivencia subjetiva del dolor, mejoran la función y/o la calidad de vida. Sin embargo, dada la variabilidad poblacional y de tipos de UDC obtener una respuesta extrapolable a todas las unidades de dolor se aleja de un objetivo factible.

Por estos motivos, las cuestiones que se plantean en este estudio son si la UDC del HSLL es efectiva en la mejora clínica del dolor crónico, si ejerce algún impacto social en la población de influencia, así como establecer cuáles son las mejoras a realizar para optimizar la efectividad, la eficiencia y la eficacia⁵⁴.

2.2. Impacto socioeconómico de la optimización del tratamiento del Dolor Crónico

Dado que el mayor porcentaje del coste económico del DC se debe en gran parte a la pérdida de productividad, el absentismo laboral o la jubilación precoz, para que el tratamiento del DC tuviera un impacto socioeconómico real y tangible se debería pretender, además de aliviar el dolor, la completa rehabilitación social y laboral. Para ello la “IASP” propone desarrollar estrategias coste-efectivas tanto en pacientes complejos como en la accesibilidad al tratamiento del DC⁵⁵. Según el informe publicado por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad de España estas estrategias deberían apoyar el desarrollo de sistemas de autocuidado, mejorar la educación comunitaria y la formación de los profesionales de atención primaria, facilitar la creación de redes de interconsulta entre profesionales, desarrollar guías para el tratamiento del DC en los distintos niveles asistenciales, y asegurar el uso eficiente de los recursos disponibles como puede ser limitar las pautas de revisiones mientras no haya cambios sustanciales⁵⁶. Sin embargo, los programas de tratamiento multidisciplinar son costosos y debería haber evaluaciones bien diseñadas con seguimiento a largo plazo que demuestren su eficiencia. Los estudios existentes son heterogéneos, de calidad variable, y generalmente ofrecen evidencia limitada de un beneficio

JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

a medio o largo plazo para su coste-efectividad. Un ejemplo es el estudio prospectivo de cohorte en DC de Thomsen et al³⁴ en el que se siguieron pacientes tratados en una UDC multidisciplinar hasta 9 meses después del inicio del tratamiento. Se obtuvo una mejora estadísticamente significativa en los valores del “VAS” (“*Visual Analogic Scale*”), del “SF-36” (“*Short Form Health Survey*”) y del índice “PGWB” (“*Psychological General Well-Being Index*”). El coste de la atención sanitaria no se redujo, pero hubo una elevada reducción en el gasto social. Los autores definen gasto social como aquél derivado de las bajas por enfermedad, las pensiones por incapacidad o por alcanzar la edad de jubilación, así como otros beneficios sociales que no especifican. En su trabajo objetivaron una disminución estadísticamente significativa del gasto social tanto durante como después del tratamiento en una UDC multidisciplinar. Al analizar este resultado global, vieron que el gasto en pensiones no cambia, mientras que hay un descenso del coste derivado de las bajas por enfermedad y de los beneficios sociales durante el tratamiento y el seguimiento.

Son necesarios más estudios, bien diseñados e idealmente randomizados para evaluar la efectividad de las distintas intervenciones en el DC desde una perspectiva social, así como del coste-beneficio. El conocimiento de este coste-

JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

eficacia es limitado dada la dificultad metodológica que ya se ha comentado, además de la ausencia de tradición en la investigación en dolor en busca de este objetivo.

❖ HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

3. Hipótesis

La Unidad de Dolor del Hospital Son Llàtzer es efectiva en el tratamiento del Dolor Crónico.

4. Objetivos

4.1. Principales

4.1.1. Comprobar si la Unidad de Dolor Crónico del HSLl es efectiva en la reducción del Dolor Crónico.

4.1.2. Establecer el o los tratamientos óptimos en los distintos tipos de Dolor Crónico.

4.1.3. Comprobar si la Unidad de Dolor Crónico del HSLl ejerce algún impacto social en su área de influencia.

4.2. Secundarios

4.2.1. Describir las características demográficas y clínicas de los pacientes visitados en la Unidad de Dolor Crónico del HSLI según el tipo de dolor crónico presentado.

4.2.2. Describir los tipos de dolor crónico y los tipos de tratamiento aplicados en la población asistida.

4.2.3. Definir las posibilidades de optimización de la base de datos de la Unidad de Dolor Crónico del HSLI.

❖ MATERIAL Y MÉTODOS

5. Material y Métodos

5.1. Tipo de estudio

Estudio descriptivo, observacional, retrospectivo y longitudinal de pacientes que acudieron a la unidad de dolor para tratamiento de dolor crónico.

5.2. Lugar del estudio

El Hospital Universitario Son Llàtzer de Palma de Mallorca (HSLl).

5.3. Periodo de estudio

Desde el 1 de Enero del 2.006 hasta el 31 de Diciembre del 2.013.

5.4. Población de estudio

Población asistida por la Unidad de Dolor Crónico (UDC) del HSLl.

5.5. Criterios de inclusión

1. Pacientes ambulatorios o ingresados.
2. Pacientes atendidos por la UDC del HSLl en el periodo de estudio.

MATERIAL Y MÉTODOS

3. Presencia de informe de una primera visita y de al menos un informe de visita sucesiva.
4. Historia clínica de dolor completa en todas las variables del estudio y en todos los informes incluidos.

5.6. Criterios de exclusión

1. Presencia de informe de una primera visita y ausencia de informe de una visita sucesiva.
2. Presencia de informe de una visita sucesiva y ausencia de informe de primera visita.
3. Historia de dolor incompleta en alguna de las variables del estudio.

5.7. Validación

La primera validación de los datos se llevó a cabo tras la creación de una base de datos en formato Excel 2.013® diseñada para el presente estudio.

La segunda validación se llevó a cabo antes de realizar su análisis en el programa informático SPSS16.0 (SPSS Inc®, Chicago, IL, EE.UU). En ambos tiempos se comprobó que todas las historias clínicas incluidas cumplían los criterios de inclusión y carecían de los criterios de exclusión.

5.8. Variables

5.8.1. Variables demográficas

En el informe de la primera visita se recogieron las siguientes variables:

1. sexo.
2. edad.
3. situación sociolaboral:
 - activo.
 - desempleado.
 - incapacidad laboral temporal (ILT), definida como la situación en la que se encuentra el trabajador cuando está imposibilitado temporalmente para trabajar, y recibe compensación económica de la Seguridad Social mientras que dure el proceso patológico.
 - incapacidad laboral definitiva (ILD), definida como la situación en la que se encuentra el trabajador cuando está imposibilitado para trabajar de forma definitiva (parcial para su trabajo habitual, total para su trabajo habitual, incapacidad permanente absoluta para todo tipo de trabajo o gran invalidez), y recibe una prestación económica de la Seguridad Social.
 - ama de casa.

MATERIAL Y MÉTODOS

- jubilado activo: definido como paciente mayor de 65 años que mantiene alguna actividad laboral o actividad física diaria de al menos una hora de duración.
- jubilado inactivo: definido como paciente mayor de 65 años que no realiza ninguna actividad laboral o física diaria de al menos una hora de duración.

5.8.2 Variables diagnósticas

Se definieron los seis síndromes dolorosos en los que se clasificaron a los pacientes según el diagnóstico principal:

1. Grupo 1. Cefaleas-Migrañas.
2. Grupo 2: Columna vertebral.
3. Grupo 3: Musculoesquelético y artrodegenerativo.
4. Grupo 4: Neuropático o Dolor con implicación del Sistema Nervioso Simpático (SNS).
5. Grupo 5: Oncológico rebelde.
6. Grupo 6: Visceral: pélvico, anginoso.

5.8.3 Variables clínicas

Se recogió la duración del dolor en años hasta la primera visita en la UDC.

Se registró el número de visitas sucesivas en relación a las primeras visitas.

MATERIAL Y MÉTODOS

Como variables clínicas se recogieron en la primera visita y última visita a la UDC de cada paciente las siguientes variables cuantitativas y cualitativas, previamente descritas en la literatura⁵⁷.

Como variables cuantitativas se recogieron:

- EVA (Escala Visual Analógica), Alivio, Ánimo y Sueño:
 - EVA Intensidad del Dolor (numérica 0-10), siendo 0 sin dolor, 10 máximo dolor.
 - EVA Alivio del dolor con el tratamiento empleado (numérica 0-10), siendo 0 ningún alivio, 10 máximo alivio.
 - EVA Estado de Ánimo (numérica 0-10), siendo 0 triste, 10 alegre.
 - EVA Calidad del Sueño (numérica 0-10), siendo 0 sueño no reparador, 10 sueño reparador.

Como variables cualitativas se recogieron:

- Descriptor Verbal:
 - no dolor.
 - leve.
 - moderado.
 - intenso.
 - insoportable.

5.8.4 Variables terapéuticas

Se clasifican en tres opciones los grupos de tratamiento:

1. tratamiento farmacológico.
2. tratamiento invasivo (Anexo B. Tabla 4).
3. otros:
 - acupuntura.
 - estimulación eléctrica transcutánea o “*transcutaneous electrical nerve stimulation*” (“*TENS*”).
 - estrategias psicológicas

5.9 Registro y recogida de datos

La recogida de datos se llevó cabo de forma retrospectiva y tras su anonimización. Se utilizaron los formularios de primera visita y visitas sucesivas aplicados en la práctica habitual en la UDC. Se denominan “Informe Unidad de Dolor” (Anexo B. Imagen 7) e “Informe Sucesivo Unidad de Dolor” (Anexo B. Imagen 8) respectivamente. Para el registro de datos, este entorno informático nos obligó a clasificar los datos en dos tipos: explotable (lo que implica que es analizable según el programa estadístico SPSS), y no explotable (no analizable según el programa estadístico SPSS). Esta diferencia se justifica por las

MATERIAL Y MÉTODOS

posibilidades de diseño informático de los formularios de recogida de datos, supeditado a las limitaciones que el programa “*HP-Doctor®*” presenta.

Los campos explotables (a partir de ahora variables explotables) de los informes de dolor son: datos demográficos (edad y sexo), tiempo de duración del dolor (en años), EVA Intensidad del Dolor, Alivio del Dolor, Estado de Ánimo, Calidad del Sueño, (Anexo B. Imagen 9), descriptor verbal (Anexo B. Imagen 10), situación laboral (Anexo B. Imagen 11), diagnóstico principal (Anexo B. Imagen 12), y tratamiento instaurado (Anexo B. Imagen 13).

Los campos no explotables de los informes son: Motivo de consulta, factores beneficiosos o agravantes de la clínica, alergias, antecedentes médicos o quirúrgicos, tratamientos previos y pauta de tratamiento en el momento de la visita, exploración física, resultados de pruebas complementarias (analítica, radiografías simples, tomografía axial computerizada (TAC), resonancia magnética nuclear (RMN), gammagrafía, ecografía o electromiografía (EMG)), y las observaciones.

5.10 Fuentes de información

5.10.1 Historia clínica informatizada

La información sobre todas las variables analizadas en este estudio procede de la historia clínica médica informatizada. El centro en el que se ha realizado el estudio dispone desde su apertura en el año 2.002 de una historia clínica médica informatizada (*“HP-Doctor®”*), a través de un sistema perteneciente a *HP* (*“Hewlett Packard®”*). En la historia clínica se encuentra toda la información administrativa y sanitaria de cada paciente.

5.10.2 Historia clínica en la Unidad de Dolor Crónico

Desde la creación de la UDC del HSLL en 2.005 se aplican dos tipos de formularios para la recogida sistematizada de datos. Mediante la compilación de datos en un formulario durante la primera visita del paciente a la UDC, se realiza el informe denominado “Informe Unidad de Dolor” (Anexo B. Imagen 7). En las visitas segundas y sucesivas se realiza el informe denominado “Informe Sucesivo Unidad de Dolor”, mediante la aplicación de un segundo tipo de formulario (Anexo B. Imagen 8).

5.11 Análisis estadístico

Los datos se recogieron en una base de datos en formato Excel 2.013® diseñada para el presente estudio. Los análisis estadísticos se realizaron con el programa estadístico SPSS23.0 (SPSS Inc®, Chicago, IL, EE.UU.).

Se llevó a cabo un análisis descriptivo de las variables demográficas. Se realizó un análisis comparativo de las distintas variables clínicas tras la aplicación de las variables terapéuticas en las distintas variables diagnósticas.

Las variables cuantitativas con distribución normal se expresaron como media \pm desviación estándar, mientras que las que no siguen una distribución normal se expresaron como mediana (rango intercuartílico). Las variables categóricas se expresaron como frecuencia (porcentaje). Se analizó la distribución por número de pacientes, sexo, edades medias en la población estudiada total y en cada grupo diagnóstico.

Se estratificaron los distintos síndromes dolorosos en cada franja de edad y por sexos, así como los tipos de tratamiento instaurados en cada uno de ellos. Se analizó la situación sociolaboral de los pacientes en la primera visita a la UDC.

En cada uno de los grupos se analizaron las variables cuantitativas y cualitativas según describió Roca et al⁵⁷. Se compararon todas las variables explotables obtenidas del “Informe Unidad de Dolor” (a partir de ahora Primera

MATERIAL Y MÉTODOS

Visita o “antes”), y al final del tratamiento de cada historia clínica obtenidos del “Informe Sucesivo Unidad de Dolor” (a partir de ahora “después” o “última”). El objetivo es establecer si hay diferencia estadísticamente significativa entre la primera visita y la última según grupo, edad, sexo y tipo de tratamiento instaurado en cada grupo diagnóstico.

Con la finalidad de resaltar la relevancia clínica más que la significación estadística, las variables cualitativas se agruparon como numéricas:

- EVA 0-3 (no dolor-dolor leve).
- EVA 4-6 (dolor moderado).
- EVA 7-10 (dolor intenso).

Se estudió el porcentaje de acciones terapéuticas realizadas, estratificadas en tratamiento farmacológico, invasivo, u otros, la efectividad comparada global de estos tres tipos de tratamiento, y la efectividad de los distintos grupos de tratamiento en los grupos diagnósticos más prevalentes.

Se analizó el número de visitas sucesivas en relación a la primera visita como indicador de consumo de recursos y uso del tiempo asistencial.

Para las variables categóricas, las comparaciones inter e intragrupo se evaluaron mediante chi-cuadrado o el test exacto de *Fisher*. Un valor de

$p < 0,001$ fue considerado estadísticamente significativo. Los gráficos y test de normalidad se utilizaron para determinar si las variables seguían una distribución normal.

Las diferencias intragrupo (“Antes-Después”) para las variables cuantitativas fueron evaluadas con el test no paramétrico para muestras relacionadas *Wilcoxon signed Rank* o *t de student* para muestras apareadas.

Las diferencias intergrupo para las variables cuantitativas fueron evaluadas con la prueba no paramétrica *U de Mann-Whitney* o la *t de student* para muestras independientes. Un valor de $p < 0,001$ fue considerado estadísticamente significativo.

5.12 Aspectos éticos y legales

5.12.1 Confidencialidad

El estudio se realizó cumpliendo la Ley Orgánica de Protección de Datos de carácter personal 15/1999, y las medidas de anonimización de datos según ley 14/2007 de Investigación Biomédica⁵⁸. Siguiendo estas premisas, y definiendo el estudio como retrospectivo y longitudinal, durante la recogida de datos se

MATERIAL Y MÉTODOS

llevaron a cabo las siguientes medidas para evitar la vinculación de los datos recogidos con las personas a las que se refiere:

1. Se creó un único archivo Excel 2.013 ® específico para este estudio por un data manager. En este archivo no se recogieron datos de filiación ni el número de historia clínica. Se asignó un número consecutivo a las historias clínicas revisadas.
2. El análisis estadístico se llevó a cabo sin conocer el orden de revisión de las historias clínicas, y sin la posibilidad de consultar las historias clínicas de los pacientes.

5.12.2 Consentimiento informado

El acceso a la historia clínica con fines de investigación requiere el consentimiento informado por escrito del paciente con la excepción de que los datos hayan sido previamente anonimizados, tal y como se realizó en este estudio. Por este motivo, y con la aprobación del Comisión de Investigación del Hospital Son Llàtzer y del Comité Ético de Investigación de les Illes Balears se desestimó su obtención.

5.12.3 Evaluación del Comité Ético

Se obtuvo la aprobación del Comité de Ética del Hospital Son Llàtzer y del Comité Ético de Investigación clínica de les Illes Balears (CEIC-IB, Expediente IB3541/17 PI) para la realización del estudio (Anexo C).

5.12.4 Conflicto de intereses

Ni el investigador principal ni ninguno de los colaboradores en este estudio declaró tener conflicto de intereses.

❖ RESULTADOS

6 Resultados

6.1 Estadística descriptiva

Se estudiaron 5.893 pacientes nuevos en un periodo de 8 años pertenecientes a la población de influencia del HSLI. Según datos de la memoria del hospital (www.hsll.es) esta población osciló entre las 259.436 personas en 2.006 y 246.768 personas en 2.013.

De ellos, se analizaron los 2.261 pacientes que presentaban una historia clínica completa para todas las variables a estudio, tanto en la primera visita como en las visitas sucesivas (“Informe Unidad de Dolor” e “Informe Sucesivo del Dolor”).

Las pérdidas se debieron al no aparecer registrados alguno de los campos explotables analizados, desde el diagnóstico etiológico concreto, los procedimientos realizados o la falta de algún dato en las variables a estudio en el formulario. Dichas pérdidas se acercaron al 60%, siendo múltiples las causas, como la existencia de una primera visita sin visitas sucesivas, el paciente con deterioro cognitivo, o la presión asistencial que en ocasiones dificulta la compilación de todos los datos, entre otros. En cualquier caso, se consideró que cuando un dato no se registró no implicó que la historia no sea

RESULTADOS

válida, si no que no fue útil desde el punto de vista del análisis de datos (Anexo D. Imagen 14).

El tiempo medio de duración del dolor hasta la primera visita en la UDC fue de 5,43 años con una desviación estándar de 0,2. Se definió la duración del dolor como el tiempo que el paciente presentaba el DC que motivó la consulta a la UDC. Al analizar este dato por sexos, se observó que en las mujeres el tiempo medio de duración de dolor fue de 5,97 años con una desviación estándar de 0,27, mientras que en los hombres fue de 4,61 años con una desviación estándar de 0,28.

En nuestra historia clínica los datos se recogen en un formulario, como se ha mostrado anteriormente y, después éstos se transforman en un documento de texto que se pueda consultar desde otras plataformas informáticas.

El análisis de estos datos (SPSS®) se ha realizado desde los datos de los formularios volcados a Excel 2.013®, que es donde se incluyen los valores fácilmente cuantificables, mientras que el documento de texto requeriría la revisión individualizada de las 2.261 historias clínicas, tanto de las primeras visitas como de sus visitas sucesivas.

RESULTADOS

6.1.1. Datos demográficos

La edad media de la población estudiada fue de 61 ± 15 años.

En nuestra muestra, el dolor fue más frecuente en mujeres con el 64% ($n=1.443$), mientras que la frecuencia en hombres fue de un 36% ($n=818$). La distribución por número de pacientes, sexo y edades medias en la población estudiada y en cada grupo diagnóstico se muestra en la Tabla 5.

Tabla 5. Datos epidemiológicos: edad, sexo y prevalencia muestral según Grupo

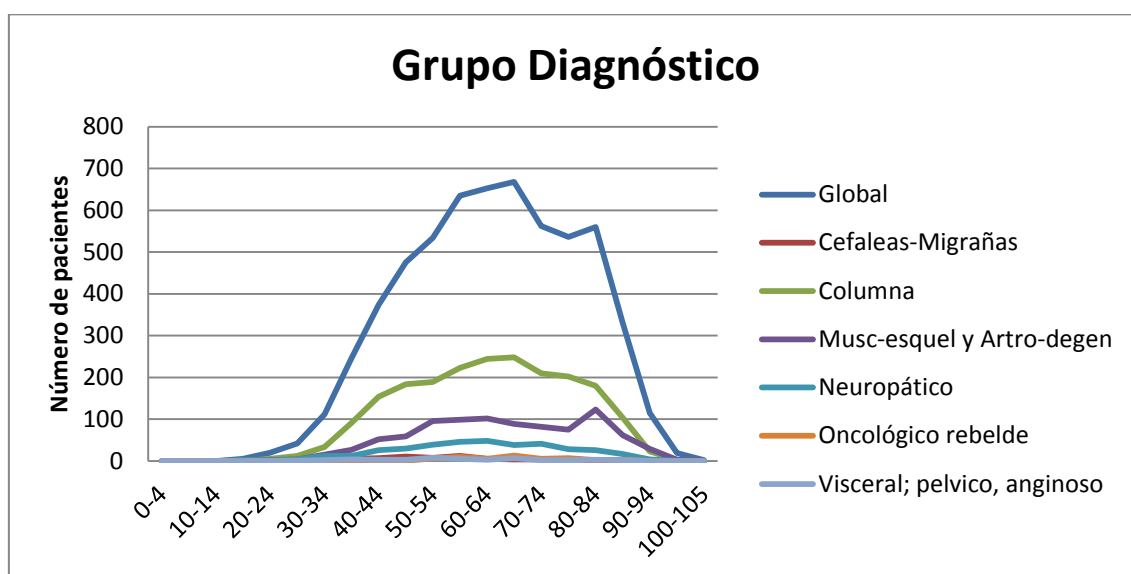
	Grupo 1 Cefaleas migrañas (n =45) 1,9%	Grupo 2 Columna Vertebral (n = 1.324) 58,5%	Grupo 3 Musculo esquelético (n = 589) 26,05%	Grupo 4 Neuropático (n = 253) 11,1%	Grupo 5 Oncológico rebelde (n = 22) 0,9%	Grupo 6 Visceral (n =28) 1,23%	Todos (n = 2.261)
Edad (años)	54 ± 13	61 ± 15	63 ± 15	58 ± 15	65 ± 11	54 ± 16	61 ± 15
Mujeres	30 67%	796 60%	445 76%	142 56%	12 55%	17 61%	1.443 64%
Hombres	15 33%	528 40%	144 24%	111 44%	10 45%	11 39%	818 36%

RESULTADOS

6.1.2. Tipo de dolor crónico según edad y sexo

Se analizó la distribución de los distintos grupos en las distintas franjas de edad y por sexos (Figura 1). Se observó que los Grupos 2, 3 y 4 la edad sigue una distribución normal, mientras que el Grupo 1, el Grupo 5 y el Grupo 6 no. En nuestra muestra, en ambos sexos el Grupo 2 fue el más frecuente seguido por el Grupo 3.

Figura 1. Distribución de los Grupos Diagnósticos según edad



Grupo 1. Cefaleas-Migraña. Grupo 2: Columna vertebral. Grupo 3: Musculoesquelético y artrodegenerativo. Grupo 4: Neuropático o dolor con implicación del Sistema Nervioso Simpático (SNS). Grupo 5: Oncológico rebelde. Grupo 6: Visceral: pélvico, anginoso.

RESULTADOS

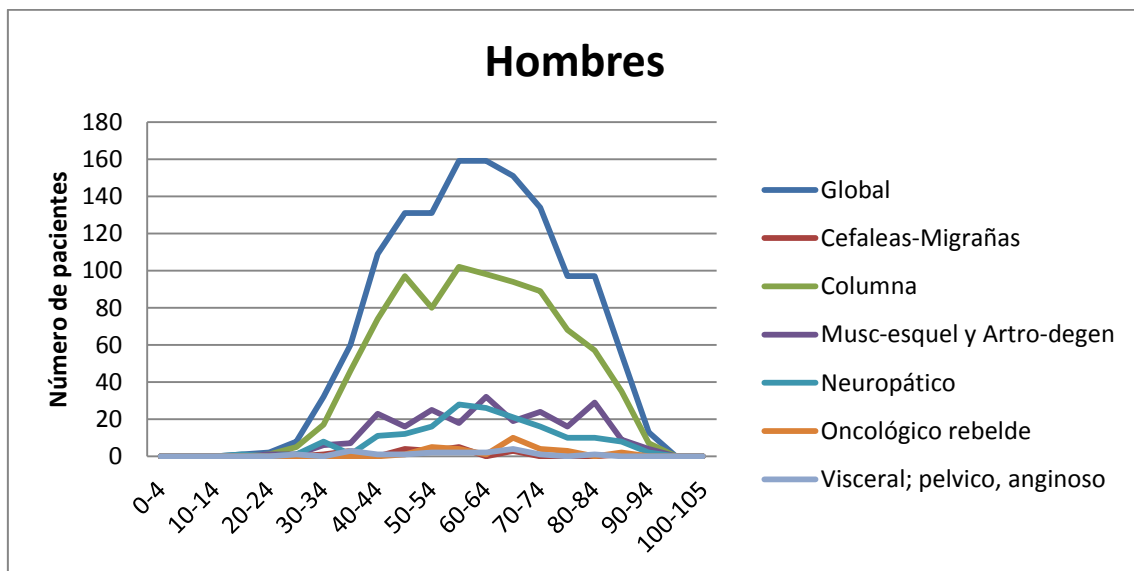
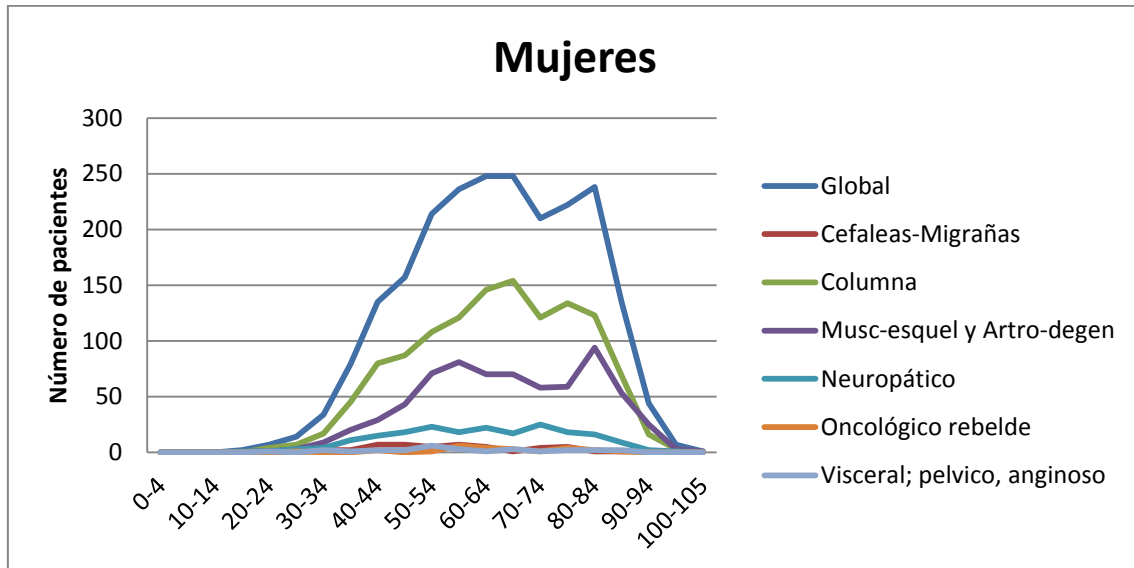
En el sexo femenino el Grupo 2 fue también predominante con un pico de prevalencia muestral en torno a los 60-70 años, mientras que el Grupo 3 se agrupó en edades más tardías, entre los 80-84 años.

En el sexo masculino, el Grupo 2 fue claramente predominante, agrupándose en dos franjas de edad: entre los 45-49 años, y entre los 55-59 para disminuir progresivamente con la edad.

En el Grupo 3 no se observó un pico de prevalencia muestral claro, mientras que el Grupo 4 se agruparon en torno a los 55-59 años de edad y el Grupo 5 entre los 64-69 años.

RESULTADOS

Figura 1. Distribución de los Grupos Diagnósticos según edad y sexo (continuación)



Grupo 1. Cefaleas-Migraña. Grupo 2: Columna vertebral. Grupo 3: Musculoesquelético y artrodegenerativo. Grupo 4: Neuropático o dolor con implicación del Sistema Nervioso Simpático (SNS). Grupo 5: Oncológico rebelde. Grupo 6: Visceral: pélvico, anginoso.

6.1.3. Situación sociolaboral

En cuanto a la situación sociolaboral en la primera visita de nuestra muestra global, tan sólo el 27% de los pacientes era población activa. El 26% eran jubilados, el 5% presentaban una incapacidad laboral definitiva (ILD), el 10% una incapacidad laboral transitoria (ILT), y el 17% eran desempleados (Figura 2)^b.

Al valorar los grupos más prevalentes de la muestra, no se observan diferencias significativas en la distribución de las diferentes categorías de la variable situación sociolaboral respecto del grupo global en los Grupo 2 (Figura 3), y Grupo 3 (Figura 4).

En cuanto al Grupo 4, la única diferencia respecto a los grupos previos, fue la mayor prevalencia de ILD, pasando del 3% en los Grupos 2 y 3, al 6,13%

^b Incapacidad laboral temporal: la situación en la que se encuentra el trabajador cuando está imposibilitado temporalmente para trabajar, y recibe compensación económica de la Seguridad Social mientras que dure el proceso patológico.

Incapacidad laboral definitiva: la situación en la que se encuentra el trabajador cuando está imposibilitado para trabajar de forma definitiva (parcial para su trabajo habitual, total para su trabajo habitual, incapacidad permanente absoluta para todo tipo de trabajo o gran invalidez), y recibe una prestación económica de la Seguridad Social.

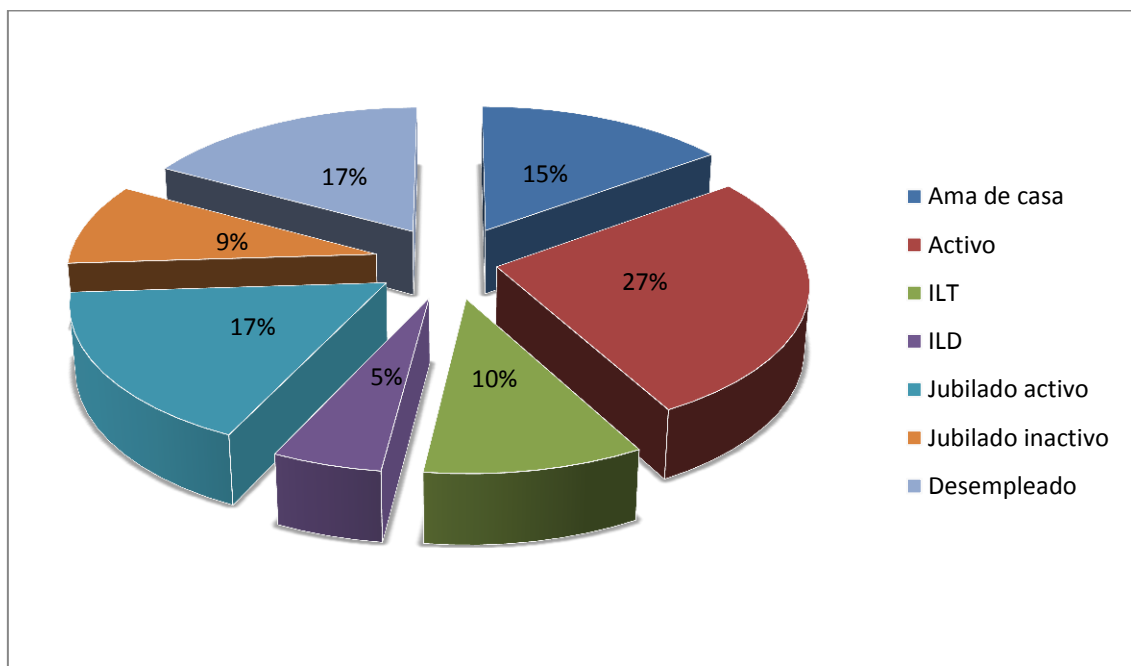
www.seg-social.es/prdi00/groups/public/documents/binario/143518.pdf

RESULTADOS

(Figura 5). Esta puede ser una de las razones por las que el dolor neuropático se considera uno de los tipos de dolor socialmente más costosos.

En el presente estudio se analiza la situación laboral o social de nuestros pacientes en la primera visita. Sin embargo, se carece del valioso dato de la reincorporación social y laboral a lo largo de su seguimiento, debido a la imposibilidad de obtener esta información con el actual sistema de recogida de datos. La única opción sería hacer una encuesta telefónica paciente a paciente, objetivo que se espera sea motivo de otro proyecto en el futuro.

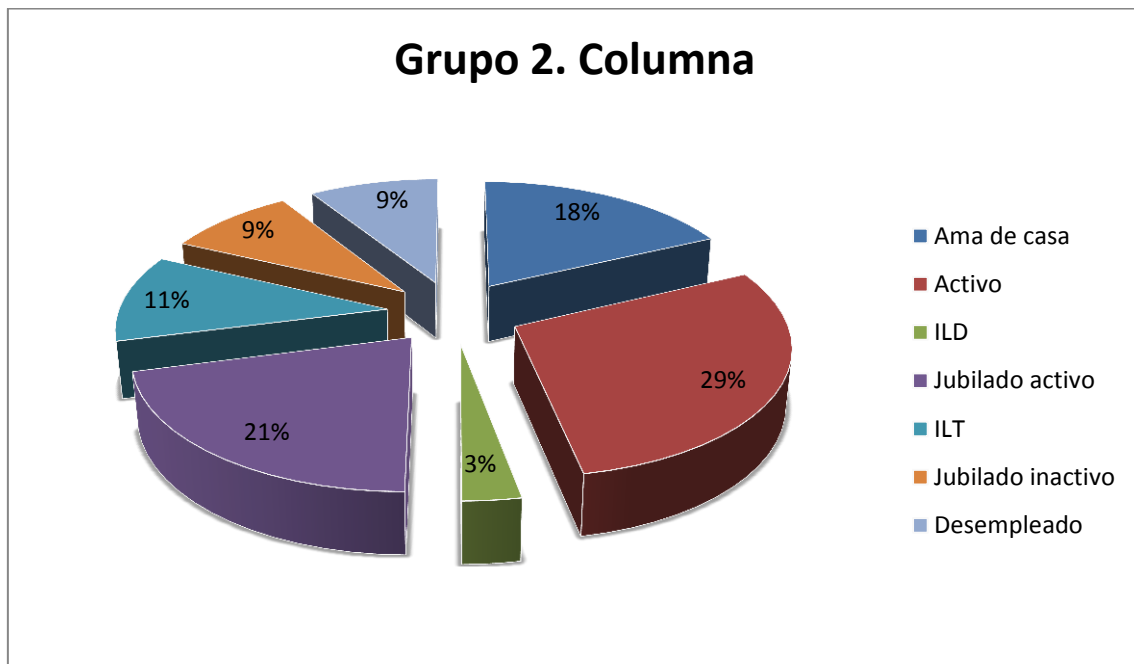
Figura 2. Situación sociolaboral global en la Primera Visita



ILT: incapacidad laboral temporal ILD: incapacidad laboral definitiva

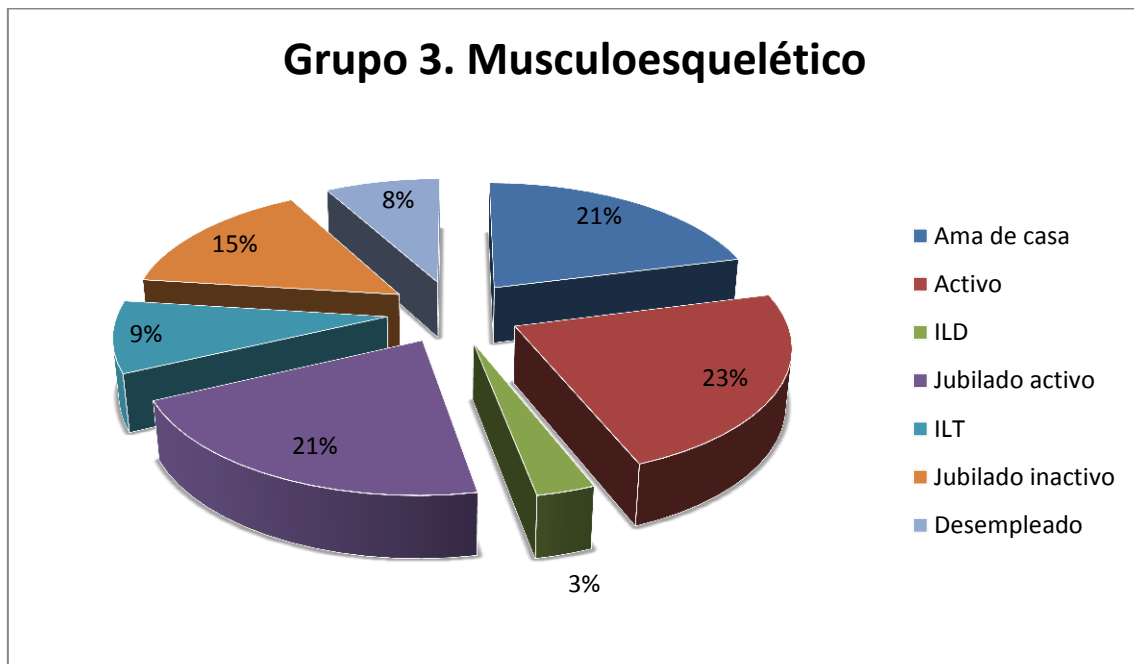
RESULTADOS

Figura 3. Situación sociolaboral Grupo 2 en la primera visita



ILT: incapacidad laboral temporal ILD: incapacidad laboral definitiva

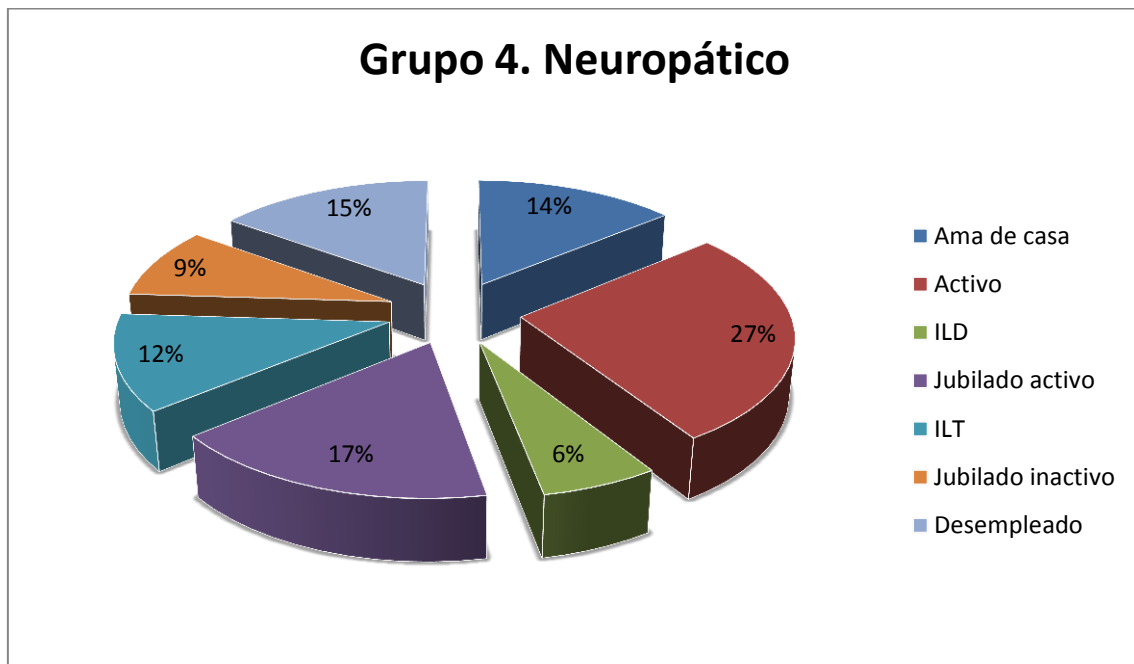
Figura 4. Situación sociolaboral Grupo 3 en la primera visita



ILT: incapacidad laboral temporal ILD: incapacidad laboral definitiva

RESULTADOS

Figura 5. Situación sociolaboral Grupo 4 en la primera visita



ILT: incapacidad laboral temporal ILD: incapacidad laboral definitiva

6.1.4. Características y duración de la historia de dolor crónico

En la población analizada se realizaron 23.459 consultas sucesivas (relación segunda/primera de 3.98, es decir 3.98 visitas sucesivas por cada primera realizada). Al analizar la relación en cada Grupo, observamos que el Grupo 1 y Grupo 4 presentan valores mayores (5,58 y 4,46 respectivamente), frente a los Grupos 2 (4,37), Grupo 6 (3,92) y Grupo 5 (1,92), que al ser el grupo menos numeroso tuvo un menor peso relativo en la media global.

6.2. Análisis bivalente

6.2.1. Análisis global

Las diferencias de las variables explotables entre la primera y última visita así como su significación estadística, queda reflejada en la Tabla 5. Los valores se expresan como “mediana (rango intercuartil)”, y se considera estadísticamente significativa una $p < 0,001$. Se consideró una diferencia estadísticamente significativa una modificación en dos puntos en cada una de las variables y para cada uno de los pacientes.

Dado que las variables analizadas no siguieron una distribución normal, en vez de expresarlas como media \pm desviación estándar, se expresaron como mediana (rango intercuartílico), para comparar el valor de cada variable en cada paciente. De esta manera se determinó si entre “antes” y “después” había un cambio que es significativo y que no es atribuible al azar. Aunque esta diferencia tiene significación estadística, no tiene por qué implicar una diferencia clínica.

En nuestra muestra se observó una mejoría estadísticamente significativa ($p < 0,001$) entre “antes” y “después” en todas las variables estudiadas. Al analizar cada grupo, no se objetivaron mejorías estadísticamente significativas

RESULTADOS

en la variable sueño del Grupo1, en las variables alivio, ánimo y sueño del Grupo 5, y sólo se obtuvo una mejoría significativa en el alivio del Grupo 6.

Hay que destacar que el Grupo 6 (dolor visceral) es el grupo con menor número de pacientes por lo que la potencia, por lo que la potencia de los análisis estadísticos es más limitada.

RESULTADOS

Tabla 5. Comparación antes vs después de valores EVA, ánimo, alivio y sueño.

		Antes		Después		Stats
		mediana	Q1 - Q3	mediana	Q1 - Q3	p-valor
Todos (n = 2.261)						
	EVA	7	(7 - 8)	5	(4 - 7)	< 0,001*
	Alivio	3	(2 - 5)	6	(4 - 7)	< 0,001*
	Ánimo	4	(2 - 6)	6	(4 - 7)	< 0,001*
	Sueño	5	(4 - 8)	7	(5 - 8)	< 0,001*
Grupo 1 (n = 45)						
	EVA	7	(7 - 8)	5	(4 - 7)	< 0,001*
	Alivio	4	(2 - 7)	7	(5,5 - 8)	< 0,001*
	Ánimo	5	(3 - 6)	6	(5 - 7)	< 0,001*
	Sueño	7	(5,25 - 7,75)	7	(6 - 8)	0,052
Grupo 2 (n = 1.324)						
	EVA	7	(7 - 8)	5	(3 - 7)	< 0,001*
	Alivio	3	(2 - 5)	6	(4 - 7)	< 0,001*
	Ánimo	5	(3 - 6)	6	(4 - 7)	< 0,001*
	Sueño	5	(4 - 8)	7	(6 - 8)	< 0,001*

Test no paramétrico para muestras relacionadas “*Wilcoxon signed Rank*”.

RESULTADOS

Tabla 5. Comparación antes vs después de valores EVA, ánimo, alivio y sueño
(continuación)

	Antes		Después		Stats
	mediana	Q1 - Q3	mediana	Q1 - Q3	p-valor
Todos (n = 2.261)					
EVA	7	(7 - 8)	5	(4 - 7)	< 0,001*
Alivio	3	(2 - 5)	6	(4 - 7)	< 0,001*
Ánimo	4	(2 - 6)	6	(4 - 7)	< 0,001*
Sueño	5	(4 - 8)	7	(5 - 8)	< 0,001*
Grupo 3 (n = 589)					
EVA	7	(7 - 8)	6	(4 - 7)	< 0,001*
Alivio	4	(2 - 6)	6	(4 - 7)	< 0,001*
Ánimo	4	(2 - 6)	5	(4 - 7)	< 0,001*
Sueño	6	(3,75 - 8)	7	(5 - 8)	< 0,001*
Grupo 4 (n = 253)					
EVA	8	(6 - 9)	5	(3 - 7)	< 0,001*
Alivio	3	(2 - 5)	6	(4 - 8)	< 0,001*
Ánimo	4	(2 - 6)	5	(3,5 - 7)	< 0,001*
Sueño	5	(3 - 8)	7	(5 - 8)	< 0,001*

Test no paramétrico para muestras relacionadas “*Wilcoxon signed Rank*”.

RESULTADOS

Tabla 5. Comparación antes vs después de valores EVA, ánimo, alivio y sueño (continuación).

	Antes		Después		Stats
	mediana	Q1 - Q3	mediana	Q1 - Q3	p-valor
Todos (n = 2.261)					
EVA	7	(7 - 8)	5	(4 - 7)	< 0,001*
Alivio	3	(2 - 5)	6	(4 - 7)	< 0,001*
Ánimo	4	(2 - 6)	6	(4 - 7)	< 0,001*
Sueño	5	(4 - 8)	7	(5 - 8)	< 0,001*
Grupo 5 (n = 22)					
EVA	8	(6,75 - 10)	3	(1,75 - 6,25)	< 0,001*
Alivio	3,5	(2 - 6)	6	(5 - 8,25)	0,029
Ánimo	2	(2 - 5)	4,5	(2 - 5)	0,021
Sueño	4,5	(2 - 7)	7	(4,75 - 8)	0,011
Grupo 6 (n =28)					
EVA	8	(6 - 8,75)	6	(3 - 8)	0,013
Alivio	2	(2 - 4)	5,5	(4 - 7)	<0,001*
Ánimo	4	(3 - 5)	5	(3,25 - 6)	0,073
Sueño	5	(2,25 - 7)	6,5	(5 - 8)	0,011

Test no paramétrico para muestras relacionadas "*Wilcoxon signed Rank*".

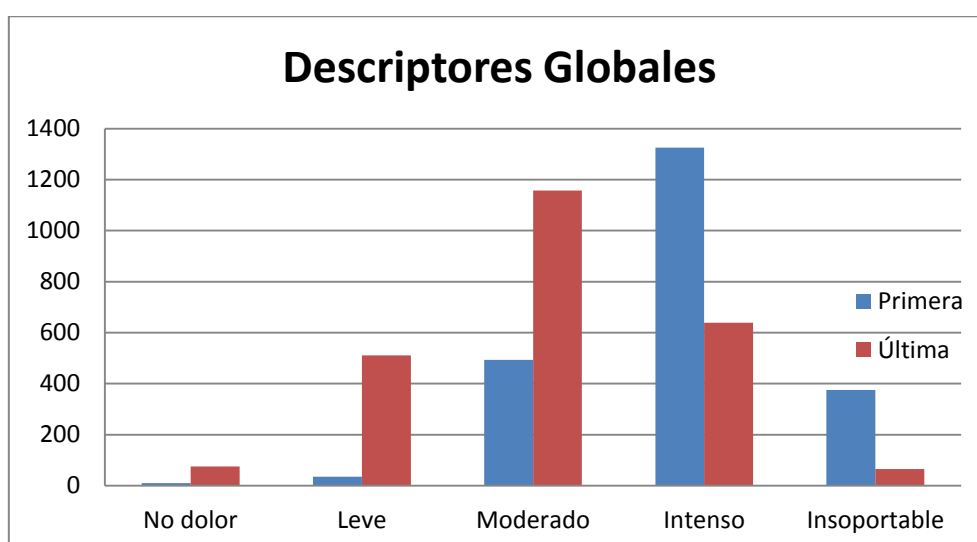
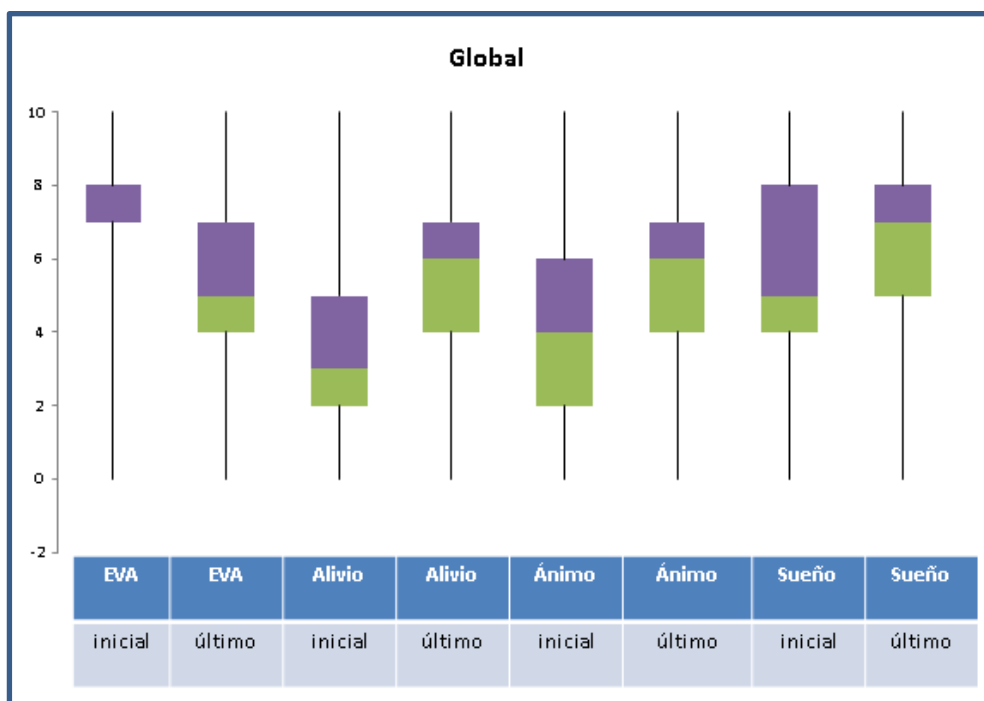
6.2.2. Análisis por tipo de dolor

6.2.2.1. Comparación global e intragrupo antes y después

Los siguientes gráficos muestran la distribución (representada como mediana y primer y tercer cuartiles) de las variables estudiadas en la población total (Figura 1), y en cada uno de los seis Grupos en los momentos recogidos “antes” y “después” (Figura 2-7).

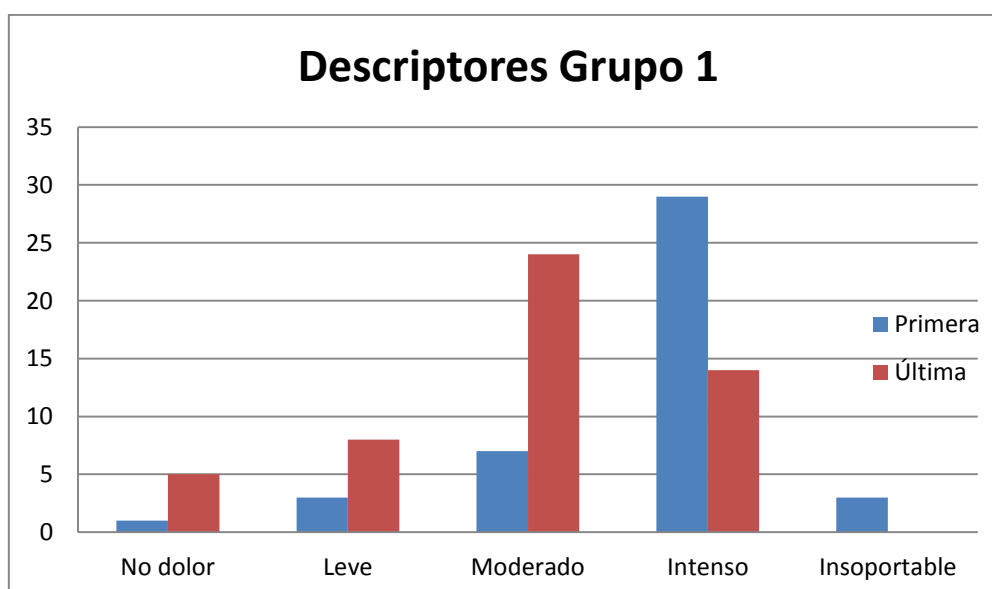
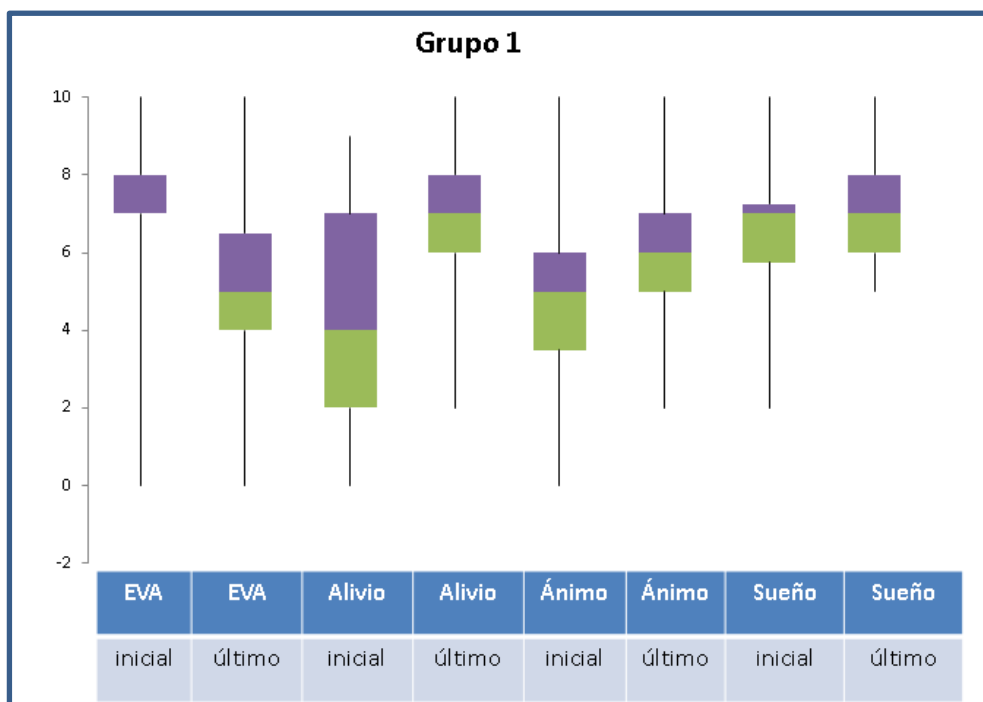
RESULTADOS

Figura 1. Diagrama de Cajas e Histograma de la Población total: “antes” vs “después”.



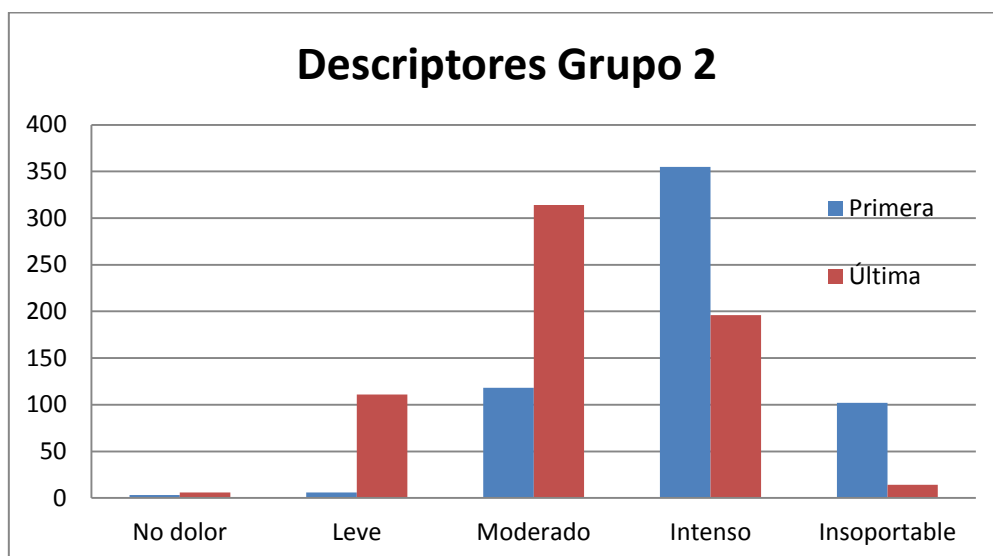
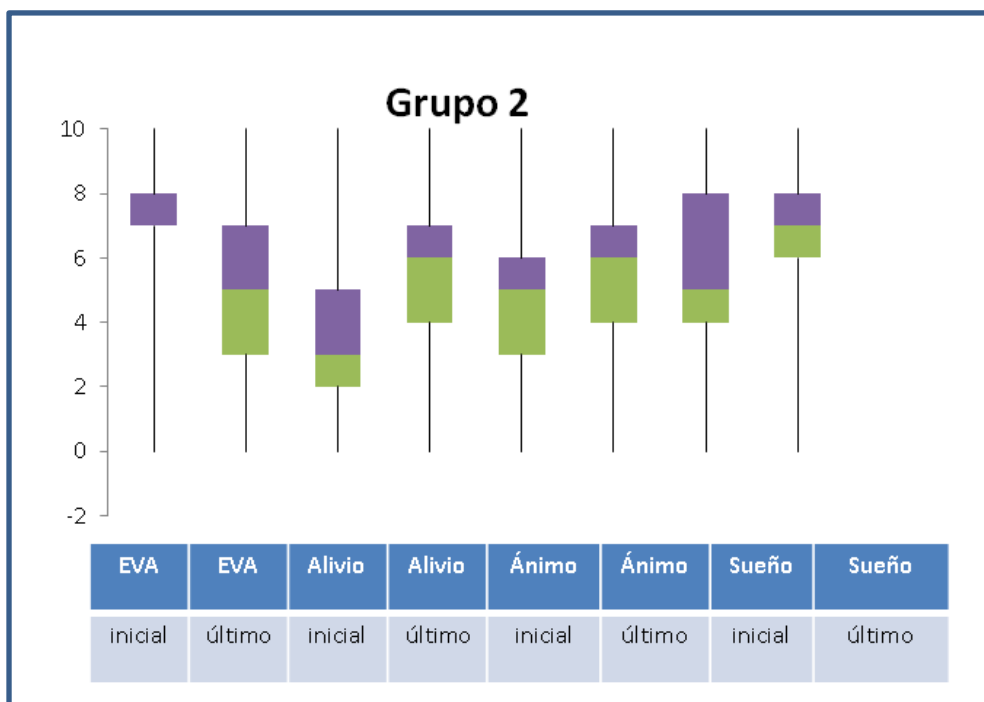
RESULTADOS

Figura 2. Grupo 1. Diagrama de Cajas e Histograma del grupo Cefaleas-Migrañas: “antes” vs “después”



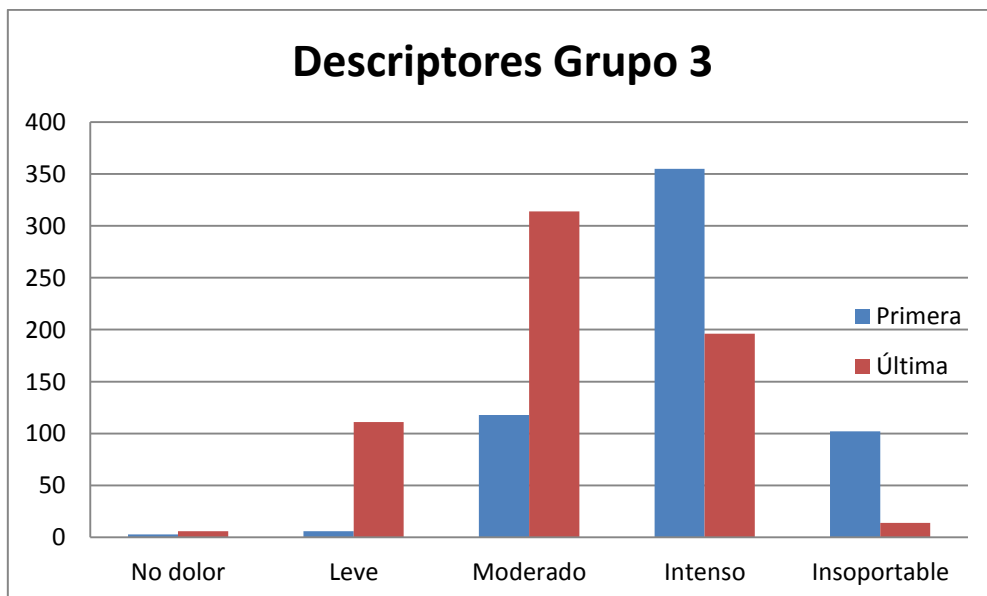
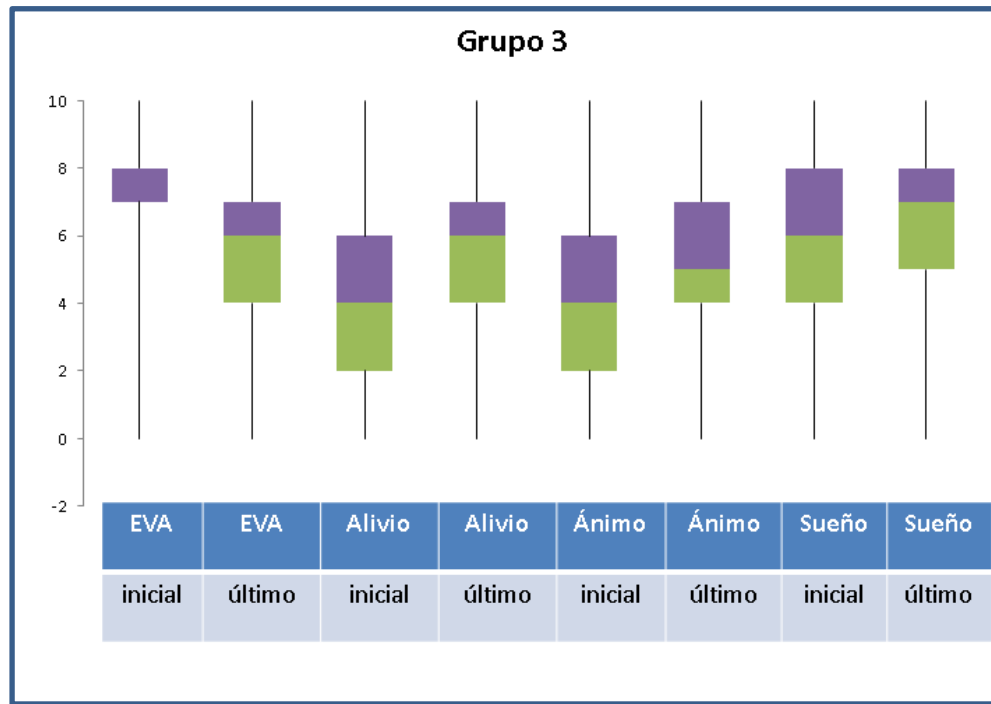
RESULTADOS

Figura 3. Grupo 2. Diagrama de Cajas e Histograma del grupo Columna vertebral: “antes” vs “después



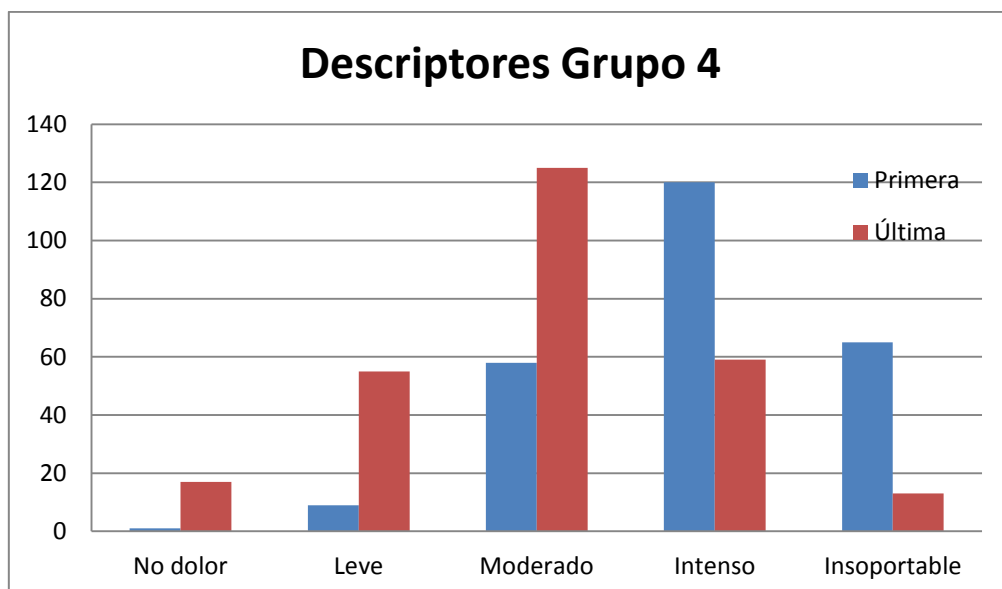
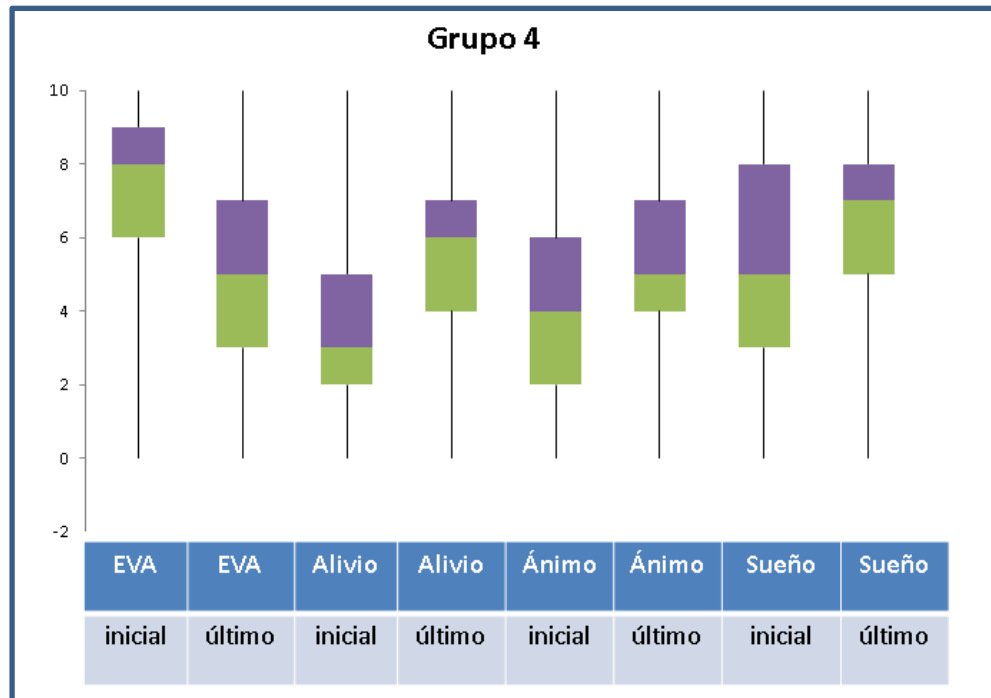
RESULTADOS

Figura 4. Grupo 3. Diagrama de Cajas e Histograma del grupo Músculoesquelético-artrodegenerativo: “antes” vs “después”



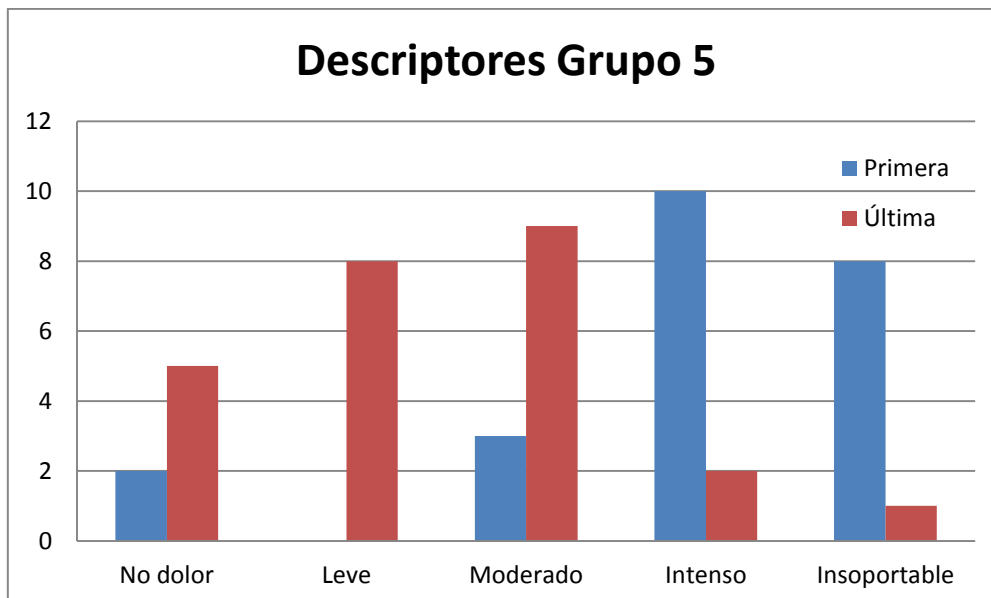
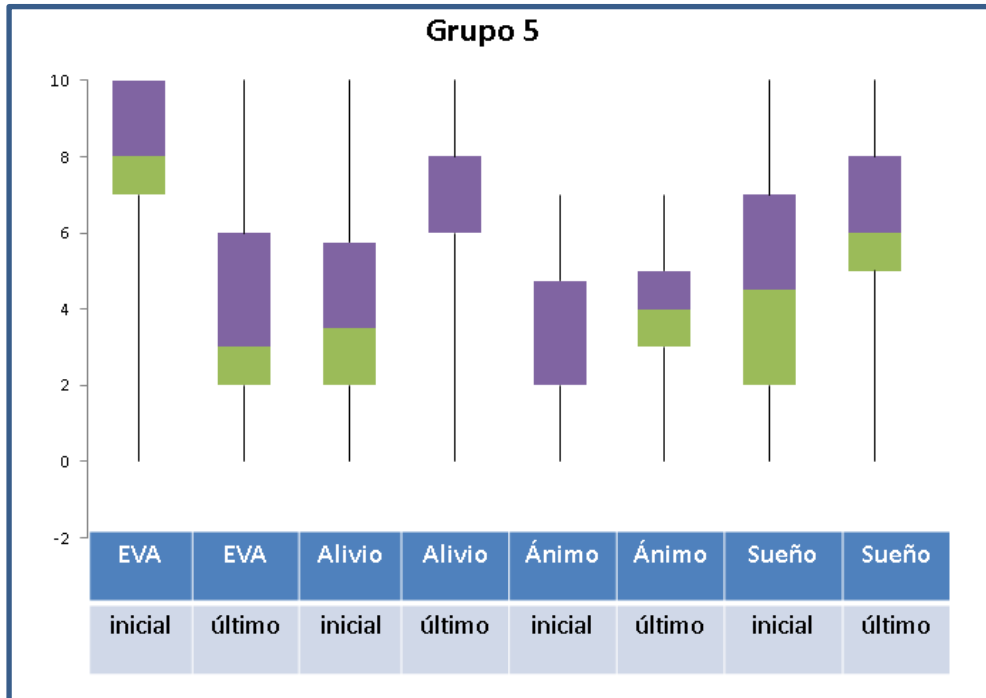
RESULTADOS

Figura 5. Grupo 4. Diagrama de Cajas e Histograma del grupo Neuropático, Sistema Nervioso Simpático: “antes” vs “después”



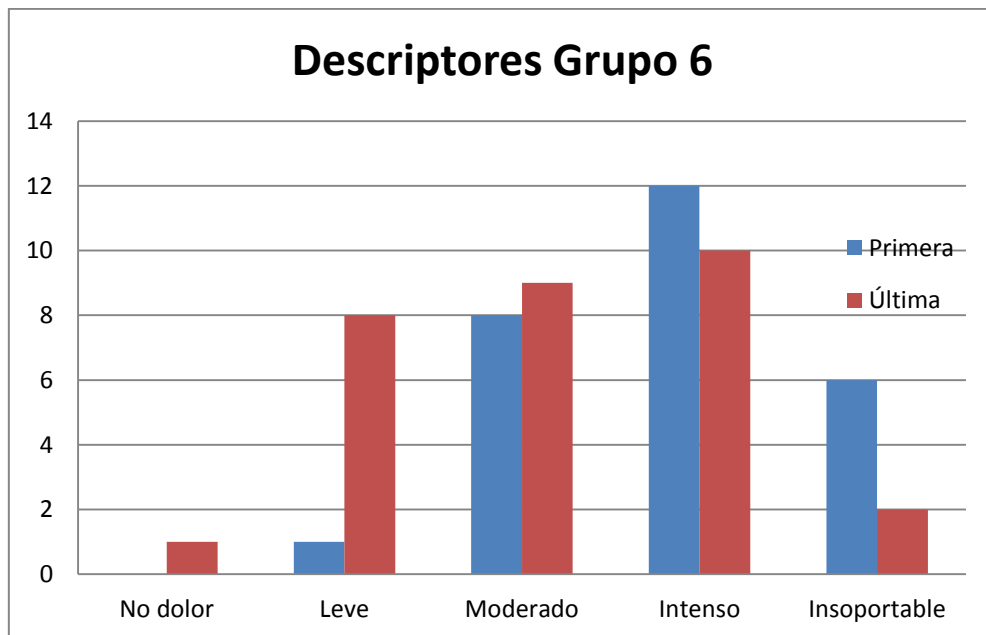
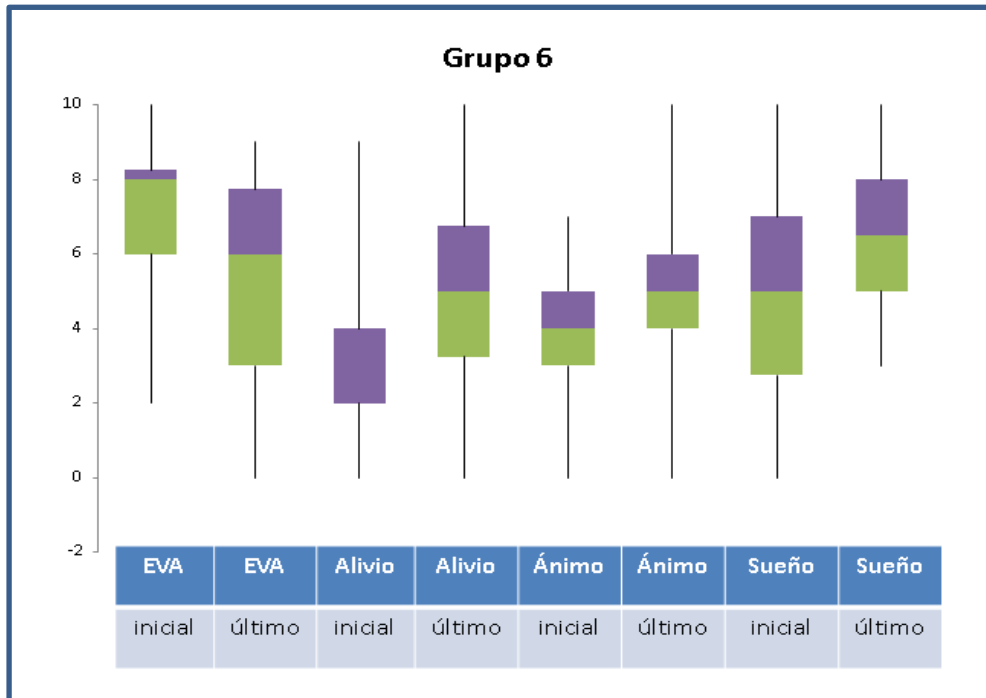
RESULTADOS

Figura 6. Grupo 5. Diagrama de Cajas e Histograma del grupo Oncológico rebelde: “antes” vs “después”



RESULTADOS

Figura 7. Grupo 6. Diagrama de Cajas e Histograma del grupo Visceral: pélvico, anginoso: “antes” vs “después”



6.2.2.2. Análisis de resultados según categoría de dolor

Con la finalidad de resaltar la relevancia clínica más que la significación estadística la variables cuantitativas discretas se agruparon como variables cualitativas ordinales: dolor leve (0-3), dolor moderado (4-6), dolor intenso (7-10).

Cabe destacar la diferencia entre esto y los descriptores verbales que el paciente expresa, recogidos en los anteriores gráficos que pueden o no corresponderse con los mismos términos de la variable cuasicuantitativa en relación al EVA (Tabla 6 y Tabla 6a).

RESULTADOS

Tabla 6. Distribución de los pacientes en las categorías “leve (0-3)”, “moderado (4-6)” e “intenso (7-10)” para las variables basales EVA dolor y alivio del dolor.

	Grupo 1 Cefaleas migrañas (n =45)		Grupo 2 Columna Vertebral (n = 1.324)		Grupo 3 Musculo esquelético (n = 589)		Grupo 4 Neuropático (n = 253)		Grupo 5 Oncológico rebelde (n = 22)		Grupo 6 Visceral (n =28)		Todos (n = 2.261)	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
EVA antes														
Leve	4	9%	24	2%	8	1%	7	3%	1	5%	1	4%	45	2%
Moderado	5	11%	294	22%	132	22%	62	25%	4	18%	7	25%	504	22%
Intenso	36	80%	1.006	76%	449	76%	184	73%	17	77%	20	71%	1.712	76%
Alivio antes														
Leve	21	47%	675	51%	283	48%	158	62%	11	50%	19	68%	1.167	52%
Moderado	12	27%	490	37%	224	38%	72	28%	7	32%	6	21%	811	36%
Intenso	12	27%	159	12%	82	14%	23	9%	4	18%	3	11%	283	12%

Valores expresados como “n (% intragrupo)”.

RESULTADOS

Tabla 6a. Distribución de los pacientes en las categorías “triste (0-3), “neutro (4-6) y “alegre” (7-10) para la variable ánimo. Distribución de los pacientes en las categorías “no reparador” (0-3), “neutro (4-6) y “reparador” (7-10) para la variable sueño.

	Grupo 1 Cefaleas migrañas (n =45)		Grupo 2 Columna Vertebral (n = 1.324)		Grupo 3 Musculo esquelético (n = 589)		Grupo 4 Neuropático (n = 253)		Grupo 5 Oncológico rebelde (n = 22)		Grupo 6 Visceral (n =28)		Todos (n = 2.261)	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Ánimo antes														
Triste	12	27%	463	35%	247	42%	109	43%	15	68%	9	33%	855	38%
Neutro	24	53%	583	44%	236	40%	93	37%	6	27%	18	63%	960	42%
Alegre	9	20%	278	21%	106	18%	51	20%	1	5%	1	4%	446	20%
Sueño antes														
No reparador	2	4%	318	24%	147	25%	71	28%	9	41%	9	32%	543	24%
Neutro	18	40%	463	35%	200	34%	81	32%	6	27%	10	36%	791	35%
Reparador	25	55%	543	41%	241	41%	101	40%	7	32%	9	32%	927	41%

Valores expresados como “n (% intragrupo)”.

6.2.2.3. Análisis según grado de remisión

Dado que el grupo de pacientes con dolor intenso supone el 76% del total, se analizó el paso de este grupo a dolor moderado (denominándose a esta situación “Remisión parcial”), o dolor leve (denominándose a esta situación “Remisión completa”). Se denominó “No remisión” a los que permanecieron en el grupo de dolor intenso.

Este análisis se realizó tanto en la población global como por síndromes dolorosos, tal y como queda reflejado en la Tabla 7. Al analizar las tasas de remisión, se encontró una tasa de “No remisión” global del 40%, a expensas principalmente por los Grupo 3 (47% en el dolor músculoesquelético y artrodegenerativo), y Grupo 6 (45% en el dolor visceral: pélvico, anginoso). Los mejores resultados se encontraron en el Grupo 5 (dolor oncológico rebelde).

RESULTADOS

Tabla 7. Distribución de la remisión de EVA en las categorías “No remisión” (de intenso a intenso), “Remisión parcial” (de intenso a moderado) y “Remisión total” (de intenso a leve) para todos los grupos estudiados considerando sólo los pacientes con EVA anterior intenso. Valores expresados como “n (% intragrupo)”.

		Grupo 1 (n=36)	Grupo 2 (n=1.006)	Grupo 3 (n=449)	Grupo 4 (n=184)	Grupo 5 (n=17)	Grupo 6 (n=20)	Todos (n=1.712)
No remisión	n	10	372	212	74	5	9	682
	% intra grupo	28%	37%	47%	40%	29%	45%	40%
Remisión parcial	n	19	413	174	62	4	6	678
	% intra grupo	53%	41%	39%	34%	24%	30%	40%
Remisión total	n	7	221	63	48	8	5	352
	% intra grupo	19%	22%	14%	26%	47%	25%	20%

RESULTADOS

6.2.3. Análisis de opciones terapéuticas

Las alternativas terapéuticas llevadas a cabo quedan recogidas en la Tabla 8, considerándose tratamientos invasivos todos los descritos en el apartado de Material y Métodos. La distribución por grupos de tratamiento se realizó de manera que se evitara al máximo la intersección entre ellos.

Tabla 8. Tratamientos realizados para cada Grupo. Valores expresados como “n (% intragrupo)”.

	Grupo 1 n = 45		Grupo 2 n = 1.324		Grupo 3 n = 589		Grupo 4 n = 253		Grupo 5 n = 22		Grupo 6 n = 28		Todos n = 2.261	
Tratamientos	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Sólo farmacológico	6	13%	410	31%	264	45%	128	51%	14	64%	15	54%	837	37%
Otros*	30	67%	305	23%	183	31%	43	17%	0	0%	8	28%	569	25%
Invasivos	9	20%	609	46%	141	24%	81	32%	8	36%	5	18%	855	38%

*Acupuntura, “TENS” o estrategias Psicológicas (“TENS: Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation”).

RESULTADOS

En el grupo de “Sólo Farmacológico” se incluyeron los pacientes únicamente tratados con fármacos, excluyendo aquellos a los que se les administra otra terapia.

En el grupo de “Invasivos” se consideraron todos aquellos a los que se le ha realizado técnicas invasivas con o sin tratamiento farmacológico.

En el grupo de “Otros” (Acupuntura, “*TENS*” y estrategias psicológicas) se incluyeron todos aquellos pacientes a los que se les había sometido a esta terapia, hubieran estado o no sometidos al resto de tratamientos (es por esto que en este grupo es donde se produce la máxima incidencia de tratamientos simultáneos entre grupos).

6.2.3.1. Según sexo

La distribución de los grupos de tratamiento por sexos aparece en la Tabla 9, y en la Tabla 10 queda reflejada su distribución en las categorías “leve, moderado e intenso” para la variable basal EVA, alivio, ánimo y sueño de la primera visita.

RESULTADOS

Tabla 9. Edad y sexo en los grupos de tratamiento estudiados. Valores expresados como “media \pm SD” y n (% intragrupo).

	Sólo farmacológico (n = 841)	Otros* (n = 577)	Invasivo (n = 843)	Todos (n = 2.261)
Edad (años)	64 \pm 15	58 \pm 14	60 \pm 15	61 \pm 15
Mujeres	540 64%	415 72%	489 58%	1.444 64%
Hombres	301 36%	162 28%	354 42%	817 36%

* Acupuntura, “TENS” o estrategias psicológicas (“TENS: Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation”).

6.2.3.2. Según categoría de dolor

Observamos que en la primera visita no hay diferencia entre las opciones terapéuticas en las distintas categorías de dolor (leve, moderado, intenso), aunque la opción “Invasivo” fue la más habitual en la categoría “intenso”.

RESULTADOS

Tabla 10. Distribución en las categorías “leve (0-3), moderado (4-6) e intenso (7-10)” para las variables basales EVA y alivio. Valores expresados como “n (% intragrupo)”.

-	Sólo farmacológico (n = 841)		Otros* (n = 577)		Invasivo (n = 843)		Todos (n = 2.261)	
	N	%	n	%	n	%	n	%
EVA antes								
Leve	25	3%	6	1%	13	2%	45	2%
Moderado	215	26%	127	22%	165	20%	497	22%
Intenso	601	71%	448	77%	665	78%	1.719	76%
Alivio antes								
Leve	419	51%	271	47%	445	55%	1.153	51%
Moderado	291	36%	219	38%	280	35%	814	36%
Intenso	108	13%	86	15%	84	10%	294	13%

*Acupuntura, “TENS” o estrategias psicológicas (“TENS: Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation”).

RESULTADOS

Tabla 10. Distribución en las categorías “triste (0-3), “neutro (4-6) y “alegre” (7-10) para la variable basal ánimo. Distribución de los pacientes en las categorías “no reparador” (0-3), “neutro (4-6) y “reparador” (7-10) para la variable basal sueño. Valores expresados como “n (% intragrupo)” (continuación)

	Sólo farmacológico (n = 841)		Otros* (n = 577)		Invasivo (n = 843)		Todos (n = 2.261)	
	n	%	n	%	n	%	N	%
Ánimo antes								
Triste	358	44%	202	35%	276	34%	859	38%
Neutro	298	36%	260	45%	384	48%	973	43%
Alegre	160	20%	115	20%	149	18%	429	19%
Sueño antes								
No reparador	204	25%	133	23%	203	25%	543	24%
Neutro	257	31%	202	35%	312	38%	791	35%
Reparador	366	44%	242	42%	300	37%	927	42%

*Acupuntura, “TENS” o estrategias psicológicas (“TENS: Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation”).

6.2.3.3. Comparación intragrupo antes y después

Al analizar las diferencias de las variables “antes” y “después” en función de los tratamientos aplicados, encontramos una diferencia estadísticamente significativa con cualquier opción terapéutica (Tabla 11). Recordemos que en el grupo “Otros” se incluyen aquellos pacientes sometidos a acupuntura, “TENS” (“*TENS: Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation*”) o estrategias psicológicas.

RESULTADOS

Tabla 11. Comparación intragrupo (de los valores de “antes” y “después” para EVA, ánimo, alivio y sueño. Los valores se expresan como “mediana (rango intercuartil)”.

	Antes		Después		Stats
	mediana	Q1 - Q3	Mediana	Q1 - Q3	p-valor
Todos (n = 2.261)					
EVA	7	(7 – 8)	5	(4 – 7)	< 0.001
Alivio	3	(2 – 5)	6	(4 – 7)	< 0.001
Ánimo	4	(2 – 6)	6	(4 – 7)	< 0.001
Sueño	5	(4 – 8)	7	(5 – 8)	< 0.001
Sólo Farmacológico (n = 841)					
EVA	7	(6 – 8)	5	(3 – 7)	< 0.001
Alivio	3	(2 – 5)	6	(4 – 7)	< 0.001
Ánimo	4	(2 – 6)	5	(3 – 7)	< 0.001
Sueño	6	(4 – 8)	7	(6 – 8)	< 0.001

Diferencias intragrupo evaluadas con el test no paramétrico para muestras relacionadas
Wilcoxon signed Rank

RESULTADOS

Tabla 11. Comparación intragrupo (de los valores de antes y después para EVA, ánimo, alivio y sueño. Los valores se expresan como “mediana (rango intercuartil)” (continuación)

	Antes		Después		Stats
	mediana	Q1 - Q3	Mediana	Q1 - Q3	p-valor
Otros* (n = 577)					
EVA	7	(7 – 8)	6	(5 – 7)	< 0.001
Alivio	4	(2 – 6)	7	(5 – 7)	< 0.001
Ánimo	4	(3 – 6)	6	(5 – 7)	< 0.001
Sueño	6	(4 – 7)	7	(6 – 8)	< 0.001
Invasivo (n = 843)					
EVA	8	(7 – 8)	5	(4 – 7)	< 0.001
Alivio	3	(2 – 5)	6	(4 – 7)	< 0.001
Ánimo	5	(2 – 6)	6	(4 – 7)	< 0.001
Sueño	5	(4 – 8)	7	(5 – 8)	< 0.001

*Acupuntura, “TENS” o estrategias psicológicas (“TENS: Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation”).

Diferencias intragrupo evaluadas con el test no paramétrico para muestras relacionadas Wilcoxon signed rank

6.2.3.4. Análisis según grado de remisión

Al analizar el grado de remisión para todos los grupos estudiados considerando sólo los pacientes con EVA anterior intenso y según la terapia aplicada (Tabla 12), se observó que el porcentaje con “Remisión total” del EVA fue estadísticamente inferior ($p < 0,001$) para el grupo “Otros” (9%) en comparación con los otros dos grupos (24% y 25% respectivamente). Se observaron unas tasas de “Remisión parcial” del paciente con dolor intenso similares en los tres grupos de tratamiento, aunque este dato puede ser confuso al incluir en el grupo “Otros” (Acupuntura, “*TENS*” y estrategias psicológicas) a todos aquellos pacientes a los que se les había sometido a esta terapia hubieran estado o no sometidos al resto de tratamientos.

Al considerar las tasas de algún tipo de remisión, se observó que los grupos de tratamiento “Sólo farmacológico” (62%) e “Invasivo” (63%) son ligeramente superior al grupo “Otros” (55%).

RESULTADOS

Tabla 12. Distribución de la remisión de EVA en las categorías “No remisión” (de intenso a intenso), “Remisión parcial” (de intenso a moderado) y “Remisión total” (de intenso a leve) para todos los grupos estudiados considerando sólo los pacientes con EVA anterior intenso. Valores expresados como “n (% intragrupo)”. Las diferencias intra grupo fueron evaluadas con el test chi-cuadrado.

	Sólo farmacológico (n = 606)	Otros* (n = 434)	Invasivo (n = 672)	Todos (n = 1.712)
No remisión	N 230 % 38%	199 46%	249 37%	679 40%
Remisión parcial	N 230 % 38%	199 46%	250 38%	679 40%
Remisión total	N 146 % 24%	35 8%	168 25%	349 20%

*Acupuntura, “TENS” o estrategias psicológicas (“TENS: Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation”).

6.2.4. Análisis de remisión de los grupos más prevalentes

Finalmente se analizaron las diferencias que pudieran existir en los grados de remisión de los tres tipos de dolor más prevalentes (Grupo 2, Grupo 3 y Grupo 4), considerando sólo los pacientes con EVA anterior intenso, en función del tipo de tratamiento aplicado (“Sólo farmacológico”, “Otros” o “invasivo”).

Como se puede ver en la Tabla 13, se observaron diferencias significativas cuando comparamos los distintos tratamientos para el Grupo 2 (Columna) y Grupo 3 (Musculoesquelético).

En el Grupo 2, hubo una mayor tasa de “Remisión total” con la opción “Sólo farmacológico” o “Invasivo” frente a “Otros” con diferencia significativa. No hubo diferencias en el porcentaje de “Remisión parcial” entre los tres grupos, mientras que la tasa de “No remisión” fue significativamente mayor en el grupo “Otros”.

En el Grupo 3 se observó una tasa significativamente mayor de “Remisión total” con las opciones “Sólo farmacológico” o “Invasivo” frente a “Otros”. No se observaron diferencias en los otros grados de remisión entre los tres tipos de tratamiento, como tampoco hubo diferencias en ninguna de las opciones para el Grupo 4 (Neuropático).

RESULTADOS

Tabla 13. Grados de remisión según tipo de tratamiento en Grupo 2, 3 y 4.

	Sólo farmacológico (n =576)	Otros* / * (n = 402)	Invasivo (n =661)	Todos (n =1.639)
Grupo 2. Columna	289	239	478	1.006
Remisión Total	85 29,4%*	16 6,4%*	121 25,2%*	222 21,9%
Remisión Parcial	122 42,3%	106 44,5%	187 39,1%	415 41,3%
No remisión	82 28,3%*	117 49,2%*	170 35,7%*	369 36,8%
Grupo 3. Musculoesquelético	207	134	108	449
Remisión Total	31 15,1%*	8 6%*	22 21,7%*	64 13,9%
Remisión Parcial	71 34,1%	67 50%	38 34,9%	176 39,1%
No remisión	105 50,7%	58 44%	46 43,4%	209 47%
Grupo 4. Neuropático	85	30	69	184
Remisión Total	19 22,4%	9 30%	20 29%	48 26,1%
Remisión Parcial	29 34,1%	9 30%	24 34,8%	62 33,7%
No remisión	37 43,5%	12 40%	25 36,2%	74 40,2%

*Acupuntura, TENS o estrategias psicológicas (TENS: Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation).

Chi-Square Test. Pearson Chi-Square $p < 0,001^*$

❖ DISCUSIÓN

7. Discusión

7.1. Prevalencia, edad y duración del dolor

Coincidiendo con la mayoría de los estudios epidemiológicos en DC, las características de la muestra analizada son similares a las obtenidas por otros autores^{59,60,61,62,63,64,65,66,67,68,69,70,71,72,73,74,75,76,77,78,79,80} (Anexo D. Tabla 14).

Al margen de que la prevalencia de DC en España es la menor de los países europeos (12% frente a la media del 19%, y la máxima prevalencia del 30% en Noruega), las características demográficas en el entorno nacional y continental descritas en la literatura no difieren sustancialmente del patrón encontrado en la muestra a estudio. En el caso de la edad media de los pacientes analizados, se obtuvo un valor algo superior (61 años), frente a la edad media nacional (50,7 años) y la media europea (50 años)¹⁵.

Raftery MN^{59,60}, Landmarck T⁶⁰, Azevedo LF⁸¹ y Català E¹⁶ ofrecen cifras crecientes de prevalencia del DC con el aumento de la edad. El 42,6% de la población española mayor de 65 años presenta DC¹⁶, y de los pacientes derivados a una UDC española el 48% tenía una edad comprendida entre los 50 y los 70 años⁸².

DISCUSIÓN

En el entorno mundial, la prevalencia puede llegar a oscilar entre el 50% y el 80% de los mayores de 60 años independientemente de que se trate de países desarrollados o en vías de desarrollo⁸³.

La duración media del dolor antes de acudir a la UDC estudiada fue de 5,43 años, inferior a los 6,5 años (con un rango entre los 6 y los 7,3 años) objetivada en los 620 pacientes tratados en veinte UDC repartidas por el territorio español⁷. Según los 3.801 pacientes encuestados en otro estudio, la duración media del DC tanto en España (9,1 años), como en Europa (7 años) es superior a la muestra estudiada¹⁵.

Para explicar estas diferencias frente a la media europea, cabe destacar que los datos aportados por Breivik¹⁵ proceden de una encuesta telefónica realizada a 46.394 pacientes mayores de 18 años, mientras que nuestro dato procede de una muestra ya derivada a la UDC. La diferencia en el tiempo medio de dolor antes de ser tratado en la UDC puede justificarse. Entre los pacientes tratados en la UDC estudiada también se incluyen aquellos con dolor de duración inferior a tres meses, pero debido a patologías subsidiarias de técnicas intervencionistas, lo que reduce la media de duración del dolor en la muestra total.

7.2. Relación primeras visitas y visitas sucesivas

La relación media de visitas sucesivas sobre primeras visitas es de 3,98. El Grupo 1 es el que más vistas requiere, mientras que el grupo con menores vistas a la unidad es el grupo del dolor oncológico.

En el grupo de las cefaleas, la elevada relación media de visitas sucesivas se justifica porque en el 67% de los pacientes se aplican técnicas complementarias, fundamentalmente la acupuntura. Este tipo de terapia obliga a la realización de ciclos de sesiones de semanas de duración para la obtención de un beneficio que sea mantenido en el tiempo.

En el caso del dolor oncológico los motivos son varios: el adecuado tratamiento por el servicio de oncología de la medicación de liberación inmediata y de la vía intratecal una vez instaurada, el papel de la enfermería que asume visitas de control del dispositivo intratecal no incluidas en nuestra agenda asistencial (y por tanto, no se crea el informe de visita sucesiva), y la ya corta expectativa de vida de estos pacientes cuando llegan a nuestra UDC.

7.3. Género y dolor

En nuestra muestra, el porcentaje de mujeres con DC (64%). No podemos comparar el porcentaje de mujeres de nuestra muestra con los datos

DISCUSIÓN

poblacionales, ya que la muestra del estudio no se ha seleccionado aleatoriamente.

En la población general, los datos de la prevalencia del DC a nivel europeo en mujeres oscilan entre el 49% de las mujeres británicas y el 61% de las mujeres israelíes, con una media del 56%¹⁵.

Se ha demostrado que existen diferencias de género en varios aspectos del DC: la prevalencia, el modo en que mujeres y hombres lo describen y cuantifican, la percepción, la sensibilidad y la tolerancia frente al dolor.

Las mujeres son más propensas a referir dolor y, cuando lo hacen, es más intenso, más frecuente y de mayor duración que en los hombres, si bien estas diferencias son variables según los estudios consultados⁸⁴. Se presume que son múltiples los mecanismos bio-psico-sociales que contribuyen tanto a las diferencias de género en el DC como a la susceptibilidad de la cronificación del dolor agudo. Entre ellos destacan la influencia de las hormonas sexuales sobre las funciones del SNC, del SNP, del sistema inmune (SI), del sistema opioide endógeno (SOE), en la hiperalgesia inducida por estrés y en el sistema inhibitorio descendente (SID), y de los mecanismos psicológicos aplicados al afrontamiento del estrés y del dolor entre otros. En el caso de los esteroides sexuales, se ha observado que las variaciones hormonales durante el ciclo

DISCUSIÓN

menstrual afecta tanto a la plasticidad neuronal como a la función del SI.

También se ha visto que en las personas que toman estrógenos exógenos (como por ejemplo para la reasignación de género), se aumenta la sensibilidad al dolor, mientras que en quienes toman testosterona se reduce la percepción del dolor⁸⁵.

Otros estudios han revelado diferencias de género en la actividad del SOE durante la experiencia dolorosa. Las mujeres presentan una menor afinidad del opioide endógeno hacia el receptor μ que los hombres en varias regiones del encéfalo involucradas en la inhibición del dolor. Aunque no se ha definido con claridad estas diferencias de género, la menor actividad del SOE en las vías espinobulboespinales podría contribuir a la menor influencia del SID sobre el dolor en las mujeres⁸⁵.

La menor actividad del SOE y por tanto del SID se podría deber a factores genéticos. La enzima catecol-O-metiltransferasa (COMT) interviene de forma significativa en la inactivación de las catecolaminas y en la síntesis de neuropéptidos como las dinorfinas, beta-endorfinas y encefalinas.

Los polimorfismos genéticos de la COMT podrían contribuir a las diferencias individuales tanto en la sensibilidad al dolor basal como en la afinidad del opioide endógeno al receptor μ en el SNC. Al existir diferencias de género en

DISCUSIÓN

los polimorfismos del gen de la COMT, es posible que éstas contribuyan indirectamente en la función del SOE y del SID. Las diferencias de género previamente descritas podrían explicar, al menos en parte, por qué los hombres son más propensos a exhibir analgesia inducida por el estrés que las mujeres⁸⁶.

Otros factores que intentan explicar las diferencias en el binomio DC-género son las diversas formas de afrontar el dolor. En una reciente revisión, se intenta diferenciar según el género la relación entre el DC, la funcionalidad (medida mediante escalas como la “*Brief Inventory Pain-Pain Interference Scale*” (“*BPI*”), o la “*Multidimensional Pain Inventory Pain Interference Scale*” (“*MPI-S*”), entre otras), y las técnicas de afrontamiento (mediante escalas como la “*Coping Strategies Questionnaire*” (“*CSQ*”)).

Mientras que algunos estudios indican que los procesos de adaptación y afrontamiento del DC son similares en mujeres y hombres, otros autores han observado mayores niveles de catastrofismo y mayor incapacidad física en las mujeres, si bien estas diferencias no son estadísticamente significativas. En lo que sí coinciden ambos sexos es en el mayor nivel de incapacidad y las peores estrategias de afrontamiento en el DC de larga duración⁸⁷.

DISCUSIÓN

En relación a la prevalencia del DC según el género y los diversos factores bio-psico-sociales, tanto en los países desarrollados como en los países en vías de desarrollo se ha llegado a conclusiones similares^c.

La prevalencia de cualquier DC aumenta con la edad en ambos sexos y en cualquier país, si bien es superior en mujeres independientemente del nivel de desarrollo del país al que pertenezcan. Además, se observó que en mayores de 66 años la prevalencia de DC aumenta linealmente para las mujeres, mientras que el aumento de la prevalencia con la edad no fue tan importante en los hombres, sobre todo en los países desarrollados.

Tampoco hay diferencias significativas en la prevalencia de los distintos tipos de dolor en relación al género según el tipo de país, si bien la cefalea y la lumbalgia fueron más prevalentes en los países en vías de desarrollo, mientras que la artrosis fue superior en los países desarrollados⁸³.

Racine et al⁸⁸ intentó determinar si existían diferencias en los factores bio-psico-sociales atribuibles al género en pacientes con DC. Se analizó una muestra de 370 pacientes (233 hombres y 137 mujeres), en la que el género se

^c Un país desarrollado, en general, es un país que posee tanto un alto nivel de vida, un gran desarrollo industrial y comercial. Uno de los indicadores más usados para considerar a un país como «desarrollado» es el índice de desarrollo humano (IDH). Dimensiones del índice de desarrollo humano son: la salud (medida según la esperanza de vida al nacer) y, la educación (medida por la tasa de alfabetización de adultos y la tasa bruta combinada de matriculación en educación primaria, secundaria y superior, así como los años de duración de la educación obligatoria).

DISCUSIÓN

trató como una variable independiente frente a la situación laboral, la intensidad de dolor o las creencias sobre el dolor. En contra de otros estudios previos, los autores concluyen que la experiencia dolorosa no es diferente entre hombres y mujeres, si bien son conscientes de la limitación que supone la escasa muestra de su trabajo.

7.4. Tipos de dolor, edad, género

En términos absolutos, en nuestra muestra el dolor raquídeo es el más prevalente (58,5%), seguido del dolor de origen musculoesquelético (26,05%) y del dolor neuropático (11,1%). Estos datos coinciden con algunas de las causas más comunes de DC no maligno en Europa (artrosis y dolor musculoesquelético)²⁴. En el trabajo previamente citado, aparece la cefalea como la tercera causa de DC, mientras que en nuestra muestra supone sólo el 1,9%. Esto se debe a que en la serie analizada, los pacientes incluidos son un pequeño porcentaje de todas las cefaleas tratadas en el hospital. Las cefaleas son diagnosticadas y tratadas por el Servicio de Neurología, y solamente aquellas que son subsidiarios de alguna técnica invasiva, o demandan la aplicación de acupuntura como terapia de base o complementaria se remiten a la UDC:

DISCUSIÓN

En España, las causas más frecuentes de DC varían según la serie analizada (Anexo D. Tabla 15), si bien las conclusiones obtenidas por Samper et al⁸² son superponibles a nuestra muestra (lumbalgia en el 52,92% y osteoartritis en el 33,96% de los casos). Es interesante la elevada prevalencia del DC oncológico (8,73%) que presenta Català et al¹⁶ frente al 0,9% de nuestra serie, si bien puede justificarse por el momento de la enfermedad de base en el que el paciente es derivado a la UDC.

En el caso de nuestro centro, los pacientes oncológicos valorados en la UDC son generalmente aquellos subsidiarios de técnicas intervencionistas, formando parte del 12% del dolor oncológico que no se alivia con el tratamiento farmacológico⁸⁹. Los casos de dolor oncológico que tratamos en la UDC son aquellos casos de dolor rebelde que se benefician del cuarto escalón, fundamentalmente de la vía intratecal y de técnicas de alcoholización, por falta de eficacia con el uso de altas dosis de opioides potentes o la aparición de efectos colaterales que impide el aumento de sus dosis.

No hemos encontrado en la literatura cómo se distribuyen por edades y según género los distintos grupos diagnósticos.

En nuestra serie, en mujeres predomina el dolor raquídeo de los 60 a los 70 años, y el dolor musculoesquelético entre los 80 y los 84 años. Estos hallazgos

DISCUSIÓN

se podrían encuadrar en los obtenidos en los estudios citados previamente, en los que el DC musculoesquelético es más frecuente en mujeres de edad avanzada.

El dolor neuropático en el sexo masculino se agrupa de los 55 a los 59 años de edad, mientras que no se observa esta tendencia en el sexo femenino, si bien no encontramos motivos para justificar este dato.

En el caso del dolor oncológico, el pequeño tamaño de nuestra muestra limita la potencia de los hallazgos y su significación por lo que su interpretación no nos parece extrapolable.

7.5. Situación sociolaboral y dolor crónico

Dado que DC es una de las patologías que produce un mayor consumo de recursos sanitarios, es importante establecer estrategias de priorización y de coordinación que minimicen su impacto socioeconómico, ya que a pesar de los esfuerzos realizados, aún existen dificultades para alcanzar un control satisfactorio de esta patología^{90, 91}.

Uno de los factores que motiva el elevado coste del DC es el derivado de los gastos indirectos, entre los que destaca el pago de la incapacidad laboral²⁸. En

DISCUSIÓN

el grupo del DNP, se observó una mayor prevalencia de ILD (situación administrativa no modificable con el alivio del DC). Este hecho podría en parte contribuir a un mayor coste indirecto frente a otros tipos de DC. En el caso de su coste directo, sabemos que el DNP puede llegar a doblar al coste asociado a otros tipos de DC⁹². En este aspecto, el grupo del DNP analizado sigue esta premisa, ya que la relación segunda/primera visitas presenta uno de los valores más elevados de la población analizada.

En nuestra muestra, el 10% de los pacientes se encontraban en situación de ILT debido al DC. Dado que la modificación de este dato no se recoge en las visitas sucesivas, no ha sido objeto de nuestro análisis. Sería motivo de estudio en el futuro verificar si los factores predictores de la recuperación de la actividad laboral publicadas en la literatura (sexo masculino, menores niveles de discapacidad funcional y reinterpretación de la sensación dolorosa)⁹⁰ se reproducen en nuestro medio.

7.6. Valoración de la respuesta al tratamiento

7.6.1. Aspectos generales

A pesar del acuerdo en la comunidad científica sobre la necesidad de mejorar los tratamientos del DC, la variabilidad de los estudios al respecto obstaculiza la evaluación de la eficacia y efectividad de las medidas terapéuticas. Para aunar criterios, la “*Initiative on Methods, Measurements, and Pain Assessment in Clinical Trials*” (“*IMMPACT*”)⁹³, proporcionó una serie de recomendaciones para interpretar, en términos de eficacia y efectividad, la importancia clínica de los resultados de ensayos clínicos sobre el tratamiento del DC.

Para ello, la “*IMMPACT*” recomienda medir cuatro aspectos: la intensidad del dolor, (evaluado por una escala de calificación numérica de 0 a 10), la funcionalidad física (evaluado por “*Multidimensional Pain Inventory Pain Interference Scale*” (“*MPI-S*”) y por la “*Brief Pain Inventory Interference Scale*” (“*BPI*”), la disfunción emocional (evaluada por la “*Beck Depression Inventory*” (“*BDI*”) y por la “*Profile of Mood States*” (“*POMS*”)), y las valoraciones de mejora de los participantes (evaluada por la “*Patient Global Impression of Change scale*” (“*PGIC*”)). Finalmente, para definir la importancia clínica de un tratamiento de DC, se debe determinar qué modificación en las medidas realizadas supone un cambio clínicamente significativo a nivel individual, y qué

DISCUSIÓN

diferencia de respuesta entre un grupo de tratamiento y un grupo control debe existir para establecer si existe alguna diferencia significativa.

Todas estas recomendaciones se dirigen al diseño de ensayos clínicos, mientras que el estudio presentado es observacional, retrospectivo y longitudinal, lo que podría poner en discusión la aplicabilidad de las directrices del IMMPACT. Sin embargo, no se ha encontrado en la literatura otros documentos que determinen cuáles son los niveles mínimos de mejoría clínica del DC que se pueden considerar significativos.

En contraposición con la muestra presentada, una de las limitaciones en la interpretación de los resultados de los ensayos clínicos en DC es el reducido tamaño de la muestra. Sabemos que dependiendo de su tamaño, un cambio muy importante en algunos sujetos de uno de los brazos a estudio puede aumentar la media de mejora del grupo, incluso si en el mismo grupo otros pacientes demostraron poca mejoría o incluso un empeoramiento.

Además, dado que el alivio del dolor se vive en cada caso de manera diferente, la magnitud de una significación estadística puede tener poca relación con la mejora clínica, sobre todo en grupos reducidos de pacientes. De hecho, a nivel individual, las evaluaciones de cambios mínimamente importantes dependen de en gran medida en la definición de "importancia mínima". En este sentido, la

DISCUSIÓN

magnitud de reducción del dolor que un individuo con dolor intenso consideraría mínimamente importante podría ser diferente a la de un paciente con dolor leve o moderado.

En cuanto a los criterios de cambios en grupos de pacientes, es importante reconocer que la valoración de cambios a nivel individual, no siempre se pueden aplicar a la evaluación de diferencias entre grupos.

Un enfoque para determinar la importancia de las diferencias entre grupos en un ensayo clínico es comparar los porcentajes de pacientes que tienen cambios, como así se hizo en el presente trabajo. En el estudio analizado no existe grupo control. Por este motivo, los criterios que determinan un cambio clínicamente relevante fueron definidos por la modificación respecto a la situación basal. Se comparó la situación de la primera visita a la UDC (definida como “antes”) con la situación de la última visita registrada (definida como “después”).

7.6.2. Determinación de las diferencias en la intensidad del dolor

En los estudios diseñados para evaluar la eficacia de tratamiento del DC, el principal análisis se centra en la reducción en la intensidad del dolor.

DISCUSIÓN

Siguiendo las premisas del “*IMMPACT*”, y aplicando las reducciones en la “*Numerical Rating Scale*” (“*NRS*”), se concluyen que:

1. una disminución de 1.0 puntos o un porcentaje del 15% al 20% de reducción, representan una disminución mínima y una mejoría no significativa respecto a la situación basal.
2. una disminución de a 2.0 puntos o un porcentaje del 30% al 36% de reducción, se definen respecto a la situación basal, como "mucho mejor", "muy mejorado" o "significativo".
3. una disminución de 4.0 puntos o un porcentaje del 50% de reducción, se definen respecto a la situación basal como un "éxito en el tratamiento" o una "mejoría satisfactoria"

Dada la significación clínica que suponen las modificaciones de los valores basales de la “*NRS*”, se recomienda que se comunique el porcentaje de pacientes en los que se objetiva una reducción igual o superior al 30%, y que se represente en un gráfico la proporción de pacientes que tienen una reducción del dolor del 0 al 100%. De esta manera, es posible comparar la eficacia de los distintos grupos de tratamiento en la reducción de la intensidad del dolor.

DISCUSIÓN

Considerando estas recomendaciones, en el presente estudio se consideró una diferencia de dos puntos en cada una de las variables entre “antes” y “después”, como estadísticamente significativa. En los datos analizados, además de los cambios de la puntuación EVA “intensidad de dolor”, se aporta el porcentaje de alivio con el valor EVA “alivio del dolor”.

A pesar de lo que en nuestro estudio se observó una mejoría estadísticamente significativa en todas las variables estudiadas, la experiencia clínica recuerda que la significación estadística no tiene por qué implicar una diferencia clínica en el DC, como se analizará más adelante.

7.6.3. Determinación de las diferencias en ánimo y sueño

Una de las limitaciones que encontramos en la literatura es la escasa validez externa de los ensayos clínicos en DC. Suelen ser estudios con criterios restrictivos, y por tanto con ciertas limitaciones para la extrapolación, siendo complejo aplicar las conclusiones a otro grupo de pacientes distintos de los que participaron en el estudio.

Entre los aspectos que justifica esta situación, se encuentra la dificultad de aplicar todos los cuestionarios que propone la “*IMMPACT*”⁹³. Además del “*NRS*”, cada paciente tendría que cumplimentar los 60 ítems de la “*MPI-S*”, los 7 ítems de la “*BPI*”, las 21 preguntas de respuestas múltiples de la “*BDI*”, y los

DISCUSIÓN

65 ítems de la “*POMS*”. En contraposición a lo anterior, la “*PGIC*” como medida de mejoría global es más aplicable a la actividad asistencial, al tratarse de un solo ítem (mucho mejor, mejor, un poco mejor, no cambio, algo peor, peor y mucho peor), aspecto que se podría plantear como un aspecto de mejora en la UDC objeto de estudio.

Dada la dificultad de analizar el estado de ánimo y el sueño mediante cuestionarios validados en un contexto asistencial real, se decidió evaluarlos mediante una escala visual analógica cada caso. Si bien se aleja del estándar marcado por la “*IMMPACT*”, esta medida ya ha sido utilizada en previamente⁵⁷, y nos permite tener una visión multidimensional y realista desde el punto de vista asistencial de la evolución de los pacientes. De esta forma, al ser un estudio más pragmático y cercano a la realidad clínica permite que las conclusiones sean más fácilmente generalizables.

Esta decisión se ve refrendada en el caso de la evaluación del sueño, en base al estudio que intenta correlacionar la variable “*Quality of Sleep*” (“*QOS*”) del cuestionario del “*Leeds Sleep Evaluation Questionnaire*” (“*LSEQ*”), y la “*VAS*” para el sueño⁹⁴.

Tras evaluar a 428 pacientes con insomnio, el análisis de correlación indicó que un cambio de 1 punto en la “*QOS*” se asoció con un cambio promedio de 10.3

mm en el “VAS”. Esto implica que un cambio de 10 mm del “VAS” es una mejora importante en la calidad del sueño de los pacientes.

7.7. Respuesta clínica del dolor crónico en tratamiento

7.7.1. Generalidades

En una revisión sistemática de la situación del DC en Europa²⁴, se puso de manifiesto su deficiente control. Según los autores, de aquellos pacientes que estaban tomando medicación analgésica, el 40% sentían que el dolor estaba controlado de forma inadecuada, el 41% sentían que la medicación era algo efectiva, y el 15% que la medicación era poco a nada efectiva. Para aquellos con DC no oncológico moderado o intenso, el 60% de los pacientes se sentían satisfechos con su tratamiento, mientras que el 40% no lo estaban.

En el caso del DNP los resultados son aún peores. La percepción de eficacia fue percibida entre el 27 y el 42% de los pacientes con tratamiento farmacológico, aumentando al 47% en el caso de la neuropatía diabética. La prevalencia, el tratamiento y el impacto del DC se obtienen de una revisión de doce artículos: en ocho de los doce trabajos se analiza a la población general, en dos se analizan pacientes valorados por un médico de atención primaria, en uno a los pacientes tratados en un servicio de rehabilitación, y sólo en un

DISCUSIÓN

artículo se valora la situación de los pacientes valorados por un especialista en dolor²⁴.

El deficiente control del dolor en más del 50% de la población con tratamiento analgésico, explica que dos tercios de los pacientes se refirieran insatisfechos con su manejo, debido en parte a un tratamiento incompleto dada la escasa valoración de los pacientes remitidos a un centro especializado en DC.

Son varias las diferencias entre esta revisión y nuestro trabajo. En la serie analizada incluimos y clasificamos en distintos grupos diagnósticos el DC, mientras que en la revisión sistemática no se estratifican, se excluye el DC oncológico (defendiendo que debido a las diferencias entre dolor maligno y benigno dichas poblaciones han de estudiarse por separado), y no consideran las migrañas y cefaleas (abogan que mientras que algunas persisten largos periodos y se pueden considerar crónicas, un alto porcentaje son principalmente intermitentes y se deberían considerar agudas).

Estos resultados apoyan la necesidad de tratar al paciente con DC en una unidad de dolor multidisciplinar, dada la reducción del dolor y la mejora de la función obtenida en pacientes con lumbalgia y dolor musculoesquelético⁵³.

Como limitación a esta afirmación sabemos que desde el desarrollo de las primeras unidades tras la Segunda Guerra Mundial, y la creación de la primera

DISCUSIÓN

unidad multidisciplinar en la década de los sesenta⁹⁵, son múltiples y muy distintas las autodenominadas UDC multidisciplinarias.

Se ha asumido la eficacia de las UDC, tal y como se demuestra en el metaanálisis de Flor et al⁹⁶. Sin embargo, hay que recordar que se evaluaron 65 trabajos que analizaban la eficacia del enfoque multidisciplinar sólo para el dolor lumbar crónico. En todos ellos concluían que el tratamiento multidisciplinar es superior a ningún tratamiento o a tratamientos aplicados por una sola disciplina, como la fisioterapia o el tratamiento médico por separado. Además de mejorar el dolor, los efectos beneficiosos se observaban en el estado de ánimo, en la recuperación de la situación laboral o en el uso del sistema sanitario. Según lo anterior, si bien estos resultados apoyan la eficacia del tratamiento multidisciplinario, estos deben interpretarse con cautela dada la limitación que supone la calidad de los diseños de los estudios incluidos en el metaanálisis.

Una década después, la situación no varió sustancialmente. En el metaanálisis de Turk et al⁹⁷, se pretende evaluar la eficacia clínica de diversos tratamientos (tratamiento farmacológico, cirugía, neuromodulación, y programas de rehabilitación), estableciendo como criterios de mejora la reducción del dolor, en el uso de fármacos, y del uso del sistema sanitario entre otros. El autor insta

DISCUSIÓN

a tener precaución al interpretar los resultados (particularmente en las comparaciones entre tratamientos), dado que existen diferencias en la definición de DC, en los criterios de inclusión, en la comparabilidad de los tratamientos, y en la definición de éxito. El objetivo final sería determinar qué combinación de tratamientos es el ideal para qué tipo de paciente.

Martínez Zapata et al⁹⁸ tras analizar las UDC españolas durante un año, objetivaron la inexistencia de un modelo predominante de unidad y la dependencia mayoritaria de los servicios de anestesiología, careciendo en su mayoría de un equipo realmente multidisciplinar, si bien según Heiskanen et al⁵³ no hay evidencia de que los componentes de una UDC multidisciplinar influyan en el éxito global del tratamiento.

La diversidad de UDC españolas justifica que sea difícil extrapolar los resultados entre ellas⁷. Esta variabilidad obliga al análisis de los resultados de cada centro para valorar éxitos y déficits con el fin de modificar actitudes terapéuticas.

Si comparamos los datos previos con la muestra analizada, se obtuvo una mejoría global en los valores EVA, excepto en el grupo de dolor visceral, si bien sí se obtuvo una mejoría significativa en el parámetro del alivio. Como ya se

apuntó previamente, el escaso número de pacientes con dolor visceral tratados impide llegar a conclusiones sólidas.

7.7.2. Tipo de dolor y remisión

Aunque en sentido estricto se puede definir “remisión” como el paso de una puntuación de EVA a otro inferior, se decidió que una remisión con repercusión clínica significativa ocurre cuando se consigue pasar al menos de dolor intenso a dolor moderado (“Remisión parcial”) o a dolor leve (“Remisión total”).

En el grupo intenso se incluyeron deliberadamente a los pacientes con EVA 7 (que habitualmente se etiqueta de dolor moderado). Esta decisión se tomó, en contra de las recomendaciones previamente expuestas⁹³, para evitar que pacientes que pasasen de EVA 10 a EVA 7 (reducción del 30%) se consideraran en el grupo de “Remisión parcial”. Según nuestro análisis una reducción del 30% se considera como “No remisión”, ya que un EVA 7 sigue siendo clínicamente muy intenso y lo calificamos de fracaso terapéutico.

Al analizar las tasas de “No remisión” en toda la muestra se objetiva un 40%, a expensas sobre todo del dolor musculoesquelético y visceral. Este resultado tan poco alentador no se aleja del encontrado en otro estudio, en el que al menos un tercio de los pacientes no se benefician del manejo multidisciplinar del dolor en sus puntuaciones de “*HRQoL*”⁵³.

DISCUSIÓN

Una de las diferencias con este trabajo, además del tamaño muestral, es que en nuestro análisis se incluye la primera y última visita de cada paciente, estén en curso de tratamiento o no. Por este motivo, habrá una serie de pacientes en los que estos datos correspondan a la segunda visita y no se haya completado su algoritmo terapéutico.

Además hay que subrayar que en nuestro caso, sólo se han considerado los pacientes con dolor intenso, en muchas ocasiones, los más difíciles de tratar. No se han considerado las remisiones en pacientes con dolor moderado, con el fin de enfatizar la eficacia en los pacientes de más difícil tratamiento (aquellos con dolor intenso), en detrimento de unos resultados mejores.

El grupo con mayor tasa de “Remisión global” es el del dolor oncológico. El estadio de la enfermedad oncológica tratada es avanzado (con un importante componente psicológico y temor a la muerte que justifica los bajos valores de ánimo y sueño), pero la intensidad con la que se trata es elevada, al centrarnos precozmente en la terapia de cuarto escalón.

Los peores datos de remisión se centran en el dolor musculoesquelético. Son varios los motivos que explican este resultado más allá del curso natural de la

DISCUSIÓN

patología degenerativa. El paciente anciano, frágil y/o pluripatológico^d dificulta el manejo del DC al verse limitado el uso de no pocos tratamientos farmacológicos o invasivos, por las interacciones con otras terapias de base, por la limitación de llevar a cabo terapia ocupacional, y por la aparición de efectos colaterales que pueden justificar la suspensión de la terapia analgésica^{99,100,101102}.

En cualquier caso, consideramos que el resultado del tratamiento clínico del DC en nuestra unidad es mejorable, al igual de lo que ocurre en nuestro entorno²⁴.

7.7.3. Opciones terapéuticas y remisión

Otra de las dificultades a la hora de valorar la eficacia de las distintas opciones terapéuticas, la encontramos en distribuir a los pacientes en grupos de tratamiento estancos debido al carácter multimodal de la UDC.

Es excepcional el grupo de pacientes que carezcan de tratamiento farmacológico, ya que habitualmente se debe a su decisión personal o a casos

^d Según la Sociedad Española de Geriatria y Gerontología (www.segg.es), el síndrome geriátrico de fragilidad física se define como un síndrome médico de causas y contribuyentes múltiples, caracterizado por pérdida de fuerza y resistencia, y disminución de la función fisiológica, que aumenta la vulnerabilidad individual para desarrollar dependencia o fallecer.

El concepto de paciente pluripatológico, aún sin una definición universalmente aceptada, se ha consolidado para denominar a los sujetos, generalmente de edad avanzada, en los que concurren varias enfermedades crónicamente sintomáticas y con frecuentes reagudizaciones, que actúan negativamente sobre su situación funcional y que generan una importante demanda en los diferentes niveles asistenciales.

DISCUSIÓN

de intolerancia y/o alergias múltiples que impiden la prescripción de fármacos de uso habitual para el manejo del DC. En algunos casos no se recoge en la historia como tratamiento pautado en la UDC debido a que son remitidos por otros servicios ya bajo ese tratamiento.

En el grupo de “Invasivo” se han considerado un amplio abanico de opciones.

El grupo más reducido incluye a pacientes sometidos o no a los tratamientos previos y otras terapias, consideradas “alternativas”. Este grupo se suele caracterizar por ser el que ha pasado por mayor variedad de tratamientos, probablemente por la dificultad en llegar a una mejoría clínica satisfactoria. Sin duda esta distribución según la opción terapéutica nos limita el análisis comparativo por la imposibilidad de separar los pacientes por tratamiento único. Según esta distribución, es llamativo el alto índice de pacientes con cefaleas en el grupo “Otros”, posiblemente por la aplicación de la acupuntura en su tratamiento cuando fallan otras alternativas, y el bajo uso de ésta en el paciente oncológico.

En cuanto a los resultados estratificados por tipo de tratamiento, se observa unas tasas de “Remisión parcial” o “total” del paciente grave similares en los tres grupos de tratamiento. Las “Remisiones totales + parciales” son

DISCUSIÓN

ligeramente superiores en los grupos de tratamiento “Invasivo” (60%) y “Sólo - farmacológico” (62%) frente al grupo “Otros” (54%).

La tasa de “No remisión” del grupo “Otros” alcanza un 46%. Posiblemente esto sea debido a que en muchas ocasiones los pacientes pasan a este grupo después de fracasar con las otras opciones de terapia. Podría ser fruto de posteriores análisis el orden en que se han realizado los tratamientos en cada uno de los grupos.

7.8. Algoritmo terapéutico

El objetivo más deseado de cualquier estudio es aquel que nos aclare si nuestra práctica clínica es la que permite obtener el mayor beneficio a nuestros pacientes. Si pudiéramos determinar cuál o cuáles y en qué orden son los tipos de terapia óptimos en los distintos tipos de dolor alcanzaríamos un gran objetivo.

Según nuestros resultados, ante una patología dolorosa de columna u origen musculoesquelético debería primar la terapia farmacológica e invasiva frente a la terapia complementaria, si bien no son excluyentes. En el caso de enfrentarnos al dolor neuropático, no parece que ningún tipo de grupo

DISCUSIÓN

terapéutico sea más efectivo que el resto. Un factor de confusión que puede limitar la solidez de estos hallazgos es la heterogeneidad y la evolución natural de las distintas patologías que se incluyen en cada uno de los grupos diagnósticos.

Otra de las dificultades para establecer un algoritmo, es que los pacientes tratados en el grupo “Otros” son todos aquellos a los que se les ha sometido a esta terapia hayan estado o no sometidos al resto de tratamientos. En ocasiones cuando a estos pacientes se les incluye en el grupo “Otros” es porque ya han fracasado las otras opciones terapéuticas”, y por tanto puede tratarse de casos de más difícil tratamiento que los incluidos en las otras posibilidades de terapia.

❖ LIMITACIONES

8. Limitaciones

Encontramos varias limitaciones en nuestro estudio.

En primer lugar, al tratarse de un estudio observacional y retrospectivo hay limitaciones inherentes al diseño del estudio.

En segundo lugar, una pérdida del 61,64% de los casos, ya que de los 5.893 pacientes visitados en la UDC sólo pudimos analizar 2.261 de las historias clínicas. La pérdida de los datos de las 3.632 historias clínicas introduce un sesgo de selección. Son varios los motivos, tanto médicos como administrativos, que justifican esta pérdida tan significativa. Entre los motivos médicos, se encuentran aquellas historias sin seguimiento al tratarse de pacientes visitados en una sola ocasión en la UDC. Cabe destacar aquellos que carecían de criterios de tratamiento en una UDC, por presentar dolor leve o no dolor en la primera visita, o una patología de base con tratamiento techo, en los que no podíamos aportar otras opciones terapéuticas. A pesar de este sesgo de selección, el elevado número de historias analizadas permite considerar nuestros resultados clínicamente significativos. También aquellos pacientes que no estaban de acuerdo con cualquiera de las opciones terapéuticas que se les propuso y no permitieron un seguimiento. Otro grupo de pacientes fueron aquellos estudiados por primera vez durante un ingreso

LIMITACIONES

hospitalario, y para los que no se realizaron el “Informe de Unidad de Dolor” y/o el “Informe Sucesivo Unidad de Dolor”, al comentar la evolución clínica fuera de estos formatos. Entre los motivos administrativos destacan las modificaciones que en los inicios de la UDC se llevaron a cabo en los formularios de seguimiento (“Informe Sucesivo Unidad de Dolor”), lo que llevó a excluir aquellas historias cuyos campos explotables no eran completos al no existir el formato definitivo.

En tercer lugar, el escaso número de pacientes pertenecientes a los grupos 1, 5 y 6 hace que las conclusiones obtenidas para estos tipos de dolor sean limitadas. En el caso del Grupo 1 (1,9% de la muestra analizada), las cefaleas derivadas predominantemente por el servicio de Neurología son los casos muy seleccionados de difícil tratamiento, por ser refractarias o intolerantes a varias líneas de tratamiento farmacológico, por poder beneficiarse de alguna técnica invasiva, y/o por demandar tratamiento complementario con acupuntura. En lo que atañe al Grupo 5 (0,9% de la muestra analizada), son pocos los casos con dolor oncológico que llegan a la UDC. Los motivos son varios: la mayor formación de los oncólogos en el tratamiento del dolor, la creciente aplicación del tercer escalón para el dolor de base, y el reciente desarrollo de múltiples opciones para el tratamiento del dolor irruptor, con varias presentaciones y vías

LIMITACIONES

de administración de opioides potentes de liberación inmediata. En el caso del Grupo 6 (1,2% de la muestra analizada), es la baja prevalencia de este tipo de dolor lo que justifica en sí mismo el escaso número de pacientes.

En cuarto lugar, la estratificación de las opciones terapéuticas en tres grandes grupos (farmacológico, invasivo y otros), dificulta la obtención de conclusiones precisas en cuanto a qué tipo de tratamiento, para qué tipo de paciente, y en qué tipo de dolor es el ideal en cada caso. Aunque los criterios clínicos son homogéneos en el grupo de facultativos que trabajan en la UDC, la variabilidad de las opciones farmacológicas impide llegar a conclusiones precisas. El uso de un opioide débil frente a un opioide potente, la asociación de uno o dos anticonvulsivantes, el uso o no de antidepresivos queda supeditado al tipo de paciente (edad, fragilidad, deterioro cognitivo), patologías concomitantes (insuficiencia renal, insuficiencia hepática, insuficiencia respiratoria, patologías neurológicas, patología psiquiátrica), experiencias previas con otros tratamientos para el DC (efectos colaterales intolerables y/o graves con opioides o anticonvulsivantes principalmente), intolerancia a determinados fármacos (acetiladores lentos a profármacos como el tramadol, interacciones con otros familias de fármacos), y/o opiofobia.

LIMITACIONES

En quinto lugar, se aleja de la realidad el tener que distribuir a los pacientes en grupos de tratamiento estancos, debido al carácter multimodal de la UDC. La norma en el manejo en la UDC es la asociación de diversas opciones terapéuticas. De hecho, es excepcional el grupo de pacientes que carecen de tratamiento farmacológico, por los motivos expuestos previamente. Por lo tanto, si bien se han clasificado en función de la opción de tratamiento de base o predominante, no podemos discernir la mejoría debida a una terapia concreta, y cuál es el efecto de la terapia multimodal aplicada.

En sexto lugar, durante la creación de los formularios de seguimiento no se planteó la recogida de las modificaciones de la situación laboral. Esto supone la pérdida de una información que nos podría orientar hacia dónde enfocar los esfuerzos terapéuticos y económicos.

❖ CONCLUSIONES

9. Conclusiones

9.1. Principales

1. La Unidad de Dolor Crónico analizada ha tenido un impacto clínico global positivo sobre la población tratada. No se pudo establecer el impacto real sobre la recuperación de la actividad laboral. La mejoría clínica global indica indirectamente un efecto sociolaboral beneficioso.
2. La Unidad de Dolor es efectiva en la mejoría global de la vivencia dolorosa. Esta conclusión adquiere su mayor peso en el paciente con dolor intenso, en el que las terapias farmacológicas e invasivas son las más efectivas.

CONCLUSIONES

9.2. Secundarias

1. Las características demográficas y clínicas de la población estudiada son superponibles a otras series publicadas.
2. Con los datos de los que se dispone no se puede llegar al binomio entidad nosológica-tratamiento de elección.
3. La optimización de la base de datos que se propone y las áreas de mejora se basan en: la actualización de la clasificación del Dolor Crónico según “*ICD-11*”, la estratificación en familias de fármacos en la opción "Solo farmacológico", la notificación de la situación sociolaboral en las visitas de seguimiento, y añadir una escala de calidad de vida relacionada con la salud en la visita inicial como en el seguimiento.

❖ **ANEXOS**

10. Anexos

10.1. Anexo A. Tabla 1. “ICD-10” Versión 2015¹¹

- I Certain infectious and parasitic diseases
- I Neoplasms
- III Diseases of the blood and blood-forming organs and certain disorders involving the immune mechanism
- IV Endocrine, nutritional and metabolic diseases
- V Mental and behavioural disorders
- VI Diseases of the nervous system
- VI Diseases of the nervous system
- VII Diseases of the eye and adnexa
- VIII Diseases of the ear and mastoid process
- IX Diseases of the circulatory system
- X Diseases of the respiratory system
- XI Diseases of the digestive system
- XII Diseases of the skin and subcutaneous tissue
- XIII Diseases of the musculoskeletal system and connective tissue
- XIV Diseases of the genitourinary system
- XV Pregnancy, childbirth and the puerperium
- XVI Certain conditions originating in the perinatal period
- XVII Congenital malformations, deformations and chromosomal

Anexo A. Tabla 1. “ICD-10” Versión 2015¹¹ (Continuación)

- abnormalities
- XVIII Symptoms, signs and abnormal clinical and laboratory findings,
- not elsewhere classified
- XIX Injury, poisoning and certain other consequences of external causes
- XX External causes of morbidity and mortality
- XXI Factors influencing health status and contact with health services -
- XXII Codes for special purposes

Anexo A. Tabla 2. "ICD-11"¹³

GB52.2Z Dolor pélvico I DC pélvico ML00.00 DCV primario ML00.4Z DCV secundario I DCV secundario ML00.4Y Otro DCV secundario E ML00.60 DC secundario orofacial ML00.02 DC primario orofacial o cefalea DC primario orofacial	ML00.42 DCV por IP DCV por IP torácica DCV por IP pélvica DCV por IP abdominal DCV por IP en cabeza o cuello ML00.0Z DC primario I DC primario ML00.50 DCN central ML00.51 DCN periférico DCN tras lesión de nervio periférico	ML00.5Z DCN I DCN ML00.5Y Otro DCN E ML00.63 Cefalea o DCOF atribuido a alteraciones crónicas secundarias de la ATM ML00.62 DCN orofacial o cefalea ML00.6Z DCOF secundario o cefalea I DCOF secundario o cefalea ML00.Y Otros DC
DA0E.8 Alteraciones de la ATM DC en alteraciones de la ATM ML00.6Y Otra cefalea secundaria crónica E o DCOF ML00.3Y Otro DC ME secundario E ML00.3Y Otro DC ME secundario E ML00.2Y Otro DC postquirúrgico o postraumático E	ML00.0Y Otro DC primario E DC cervical primario DC torácico primario DC primario de extremidad DCME primario DC lumbar primario ML00.20 DC postraumático DC tras amputación DC tras quemadura DC tras daño ME DC tras lesión del SNC	ML00.41 DCV por mecanismos vasculares DCV por mecanismos vasculares en la región torácica DCV por mecanismos vasculares en la región pélvica DCV por mecanismos vasculares en la región abdominal DCV por mecanismos vasculares en la cabeza o cuello
<p>DCO: Dolor Crónico Oncológico</p> <p>DCOF: Dolor Crónico Orofacial</p> <p>DCV: Dolor Crónico Visceral</p> <p>E: Especificado/a</p> <p>I: Inespecificado/a</p> <p>IP: Inflamación Persistente</p>		

Anexo A. Tabla 2. "ICD-11"¹³ (continuación)

ML00.11 DC tras tratamiento oncológico DC tras quimioterapia DC tras radioterapia Polineuropatía dolorosa crónica inducida por quimioterapia ML00.10 DCO DCN oncológico DC óseo oncológico DCV oncológico ML00.1Y Otro DC relacionado con el cáncer	ML00.30 DCME por IP DCME por IP debido a infección DCME por IP debido a depósito de cristales DCME por IP debido a alteraciones autoinmunes ML00.32 DME debido a enfermedad del sistema nervioso ML00.01 DC Primario Difuso	ATM: articulación temporomandibular DCME: Dolor Crónico Musculoesquelético DCN: Dolor Crónico Neuropático DCNO: Dolor Crónico Neuropático Oncológico
ML00.31 DCME asociado a cambios estructurales DCME asociado a espondilosis DCME asociado a osteoartritis ML00.3Z DCME secundario I DCME secundario ML00.2Z DC postquirúrgico o postraumático I DC postquirúrgico o postraumático	ML00.40 DCV por factores mecánicos DCV por factores mecánicos en la región abdominal DCV por factores mecánicos en la región torácica DCV por factores mecánicos en la región pélvica DCV por factores mecánicos en la cabeza o cuello	DCO: Dolor Crónico Oncológico DCOF: Dolor Crónico Orofacial DCV: Dolor Crónico Visceral E: Especificado/a I: Inespecificado/a IP: Inflamación Persistente

Anexo A. Tabla 3. Costes tangibles del DC

Para el individuo	Para la sociedad	Coste directo	Coste indirecto
1. Etiología del dolor 2. Secuelas de la patología de base 3. Absentismo laboral debido al dolor: baja laboral, incapacidad temporal 4. Pérdida de ingresos 5. Coste del tratamiento del dolor	1. Relación población activa/pasiva 2. Cobertura social 3. Pérdida de productividad social o cese de ganancia 4. Coste del tratamiento del dolor 5. Agotamiento o desgaste (<i>"Burn-out"</i>) de los profesionales de la salud y del entorno familiar, laboral y social del paciente	1. Personal sanitario 2. Tratamiento farmacológico 3. Inapropiada automedicación 4. Tratamiento y prevención de efectos colaterales 5. Tratamiento protésico y consumo de fungible 6. Coste relacionado con intervenciones inefectivas (consultas no resolutivas adicionales en Atención Primaria) 7. Coste imputable a desplazamientos del paciente y familiares por ausencia del servicio a nivel local 8. Equipamiento y tecnología. Amortizaciones de Tecnología empleada	1. Estructura asistencial: limpieza, electricidad, agua 2. Pensiones por incapacidad laboral parcial, absoluta o total 3. Reducción de productividad 4. Asistencia social (cuidado a domicilio) y pérdida de ingresos de los cuidadores familiares 5. Auxiliares (pruebas complementarias solicitadas a otros Servicios)

10.2. Anexo B

Anexo B. Tabla 4. Tratamiento Invasivo

Musculoesquelético	Neuroaxial	Sistema Nervioso Simpático	Sistema Nervioso Periférico
<p>Intraarticulares:</p> <ul style="list-style-type: none"> • rodilla • hombro • cadera • sacroilíaca <p>Bloqueo facetario</p> <ul style="list-style-type: none"> • lumbar • dorsal • cervical <p>Radiofrecuencia: faceta</p>	<p>Epidural:</p> <ul style="list-style-type: none"> • cervical • dorsal • lumbar • caudal <p>Bloqueo paravertebral:</p> <ul style="list-style-type: none"> • dorsal • lumbar <p>Infusión ambulatoria epidural</p> <p>Porth Cath intratecal</p> <p>Bomba infusión implantable</p> <p>Estimulación eléctrica medular</p>	<p>Bloqueo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ganglio de Gasser • Ganglio Estrellado • Plexo hipogástrico • nervio esplácnico • Plexo celíaco • Simpático lumbar <p>Radiofrecuencia del Ganglio de Gasser</p> <p>Radiofrecuencia: simpático</p>	<p>Bloqueos nervio periférico:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ilioinguinal/iliohipogástrico • femoral • supraorbitario • infraorbitario • nervio tibial • obturador • femorocutáneo • ciático Labat • ciático mediofemoral • ciático poplíteo • intercostal • occipital mayor • segunda rama trigémico • tercera rama trigémico • plexo cervical • plexo braquial • plexo lumbar • otros <p>Radiofrecuencia: nervio periférico</p>

ANEXOS

Anexo B. Imagen 7. Informe Unidad de Dolor

Informe	7957684	CLINICA UNIDAD DE DOLOR
---------	---------	-------------------------

MOTIVO DE CONSULTA

Zona afectación:

Tiempo de evolución: años

Causa a que lo atribuye el paciente:

Causas que lo empeoran:

Causas que lo mejoran:

CARACTERISTICAS DEL DOLOR:

ESCALA LANSS(Leeds Assesment of Neuropathic Symptoms and Signs)

A. CUESTIONARIO DE DOLOR

Piense en su dolor en la última semana y si se identifica con alguna de las siguientes frases:

☐ (5) ¿Su dolor se manifiesta como sensaciones extrañas, desagradables en su piel?
Palabras como pinchazos, hormigueo, describen su dolor

☐ (5) ¿Hace el dolor que su piel en la zona dolorosa sea diferente de lo normal?
Palabras como MOTEADO, MÁS ROJO, ROSADA describirían su aspecto

☐ (3) ¿Hace su dolor que la piel afectada sea anormalmente sensible al tacto? Molestias con el roce, ropa ajustada, tacto

☐ (2) ¿Aparece su dolor bruscamente y en descargas o crisis, sin razón, cuando está Vd. quieto?
Palabras como electricidad, descargas, saltos, martilleos, describirían esa sensación

☐ (1) ¿Siente como si la temperatura en la zona cutánea de dolor cambiase anormalmente?
Palabras como caliente o quemazón describirían estas sensaciones

B. TEST SENSITIVO

Comparación entre piel afectada en la zona de dolor con la zona contralateral o adyacente no dolorosa buscando ALODINIA o un umbral alterado al pinchazo (PPT: pin-prick test).

1. Alodinia

☐ (5) Examinar la respuesta a ligeros toques con un algodón sobre la zona no dolorosa y después sobre la zona dolorosa.
Si en la zona no dolorosa la sensación experimentada es normal, pero en la zona dolorosa aparece dolor o sensaciones desagradables (náusea, hormigueo) entonces la alodinia está presente

2. Umbral alterado al pinchazo

☐ (5) Determinar el umbral al pinchazo comparando la respuesta a una aguja de 23g azul puesta en una jeringa de 2 ml colocada suavemente sobre la piel en zonas no dolorosas y después en zonas dolorosas.
Si se nota un pinchazo intenso en la zona no dolorosa, pero se experimenta una sensación diferente en la zona dolorosa (por ejemplo nada o una sensación de aguja despuntada (umbral aumentado) -o una sensación muy dolorosa, (umbral disminuido) entonces hay una alteración del umbral al pinchazo.

C. PUNTUACIÓN

Si marcado, sumar los valores entre paréntesis para describir la sensibilidad y examinar los hallazgos para obtener una puntuación global.

PUNTUACIÓN TOTAL (máximo 26) Si la puntuación <12, mecanismos neuropáticos poco probables en el dolor del paciente
Si puntuación ≥12, mecanismos neuropáticos probables en el dolor del paciente

CUESTIONARIO DN4: si de las 10 preguntas, más de 4 son afirmativas, el cuestionario será POSITIVO.

A. ENTREVISTA AL PACIENTE

Por favor, complete este cuestionario marcando una respuesta para cada ítem en las siguientes preguntas:

¿Tiene su dolor una o más de las siguientes características?

Quemazón ☐ Frio doloroso ☐ Descargas eléctricas ☐

¿Está el dolor asociado a uno o más de los siguientes síntomas en la misma zona?

Pinchazos ☐ Hormigueo ☐ Acorchamiento ☐ Picor o escozor ☐

B. EXPLORACIÓN DEL PACIENTE

¿El área dolorosa examinada podrá revelar una o más de las siguientes características?

Hipoestesia al tacto ☐ Hipoestesia al pinchazo ☐

¿En el área dolorosa, el dolor puede ser causado o incrementado por? Cepillado ☐

ANEXOS

Anexo B. Imagen 7. Informe Unidad de Dolor (Continuación)

ESCALAS	
EVA <input type="text"/> (0 sin dolor y 10 máximo dolor)	Descriptores verbales del dolor: <input type="text"/>
Alivio <input type="text"/> (0 ningún alivio y 10 máximo alivio)	
Animo <input type="text"/> (0 triste y 10 alegre)	
Sueño <input type="text"/> (0 mal y 10 bien)	
ANTECEDENTES	
Alergias: <input type="text"/>	Intervenciones anteriores: <input type="text"/>
Enfermedades: <input type="text"/>	Situación personal/familiar <input type="text"/>
Situación laboral: <input type="text"/>	
PRUEBAS COMPLEMENTARIAS:	
Alteraciones analíticas <input type="text"/>	Radiografías simples <input type="text"/>
RNM <input type="text"/>	TC <input type="text"/>
Gammagrafía ósea <input type="text"/>	EMG <input type="text"/>
Densitometría <input type="text"/>	PET: <input type="text"/>
ORIENTACION DIAGNOSTICA EN ESTUDIO: <input type="text"/>	
PLANTEAMIENTO DE TRATAMIENTO MEDICO: <input type="text"/>	
TECNICAS A REALIZAR: <input type="text"/>	Diagnóstico principal: <input type="text"/>
<input type="text"/>	Diagnóstico secundarios: <input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>

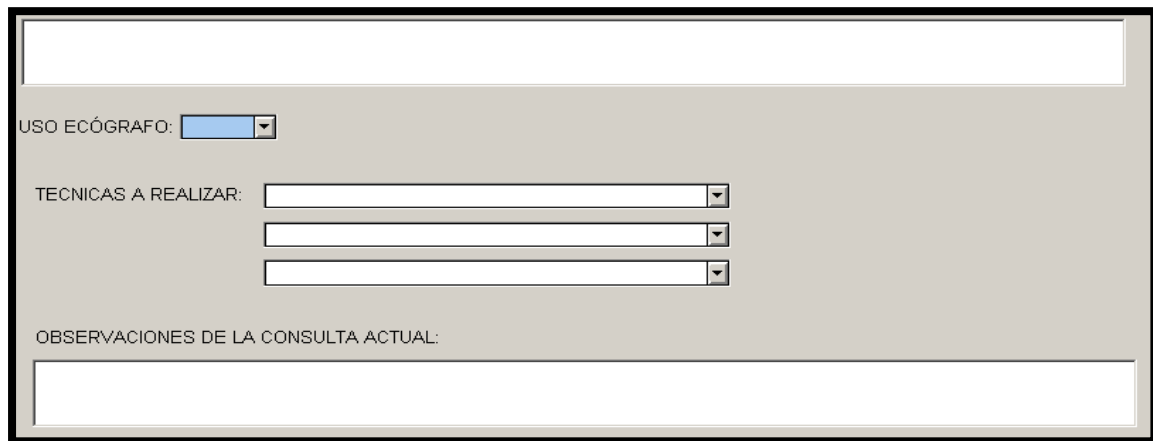
ANEXOS

Anexo B. Imagen 8. Informe Sucesivo Unidad de Dolor

Informe	7957702		
ORIENTACION DIAGNOSTICA EN ESTUDIO:			
<div></div>			
	Visita primera	Visita anterior	Visita actual
EVA (0 sin dolor y 10 máximo dolor)	<div></div>	<div></div>	<div></div>
Alivio (0 ningún alivio y 10 máximo alivio)	<div></div>	<div></div>	<div></div>
Animo (0 triste y 10 alegre)	<div></div>	<div></div>	<div></div>
Sueño (0 mal y 10 bien)	<div></div>	<div></div>	<div></div>
Descriptores verbales del dolor	<div></div>	<div></div>	<div></div>
TRATAMIENTOS PREVIOS:			
<div></div>			
<div></div>			
TRATAMIENTO ACTUAL:			
<div></div>			
<div></div>			
EFECTOS SECUNDARIOS:			
<div></div>			
PLAN (NUEVO TRATAMIENTO):			
<div></div>			

ANEXOS

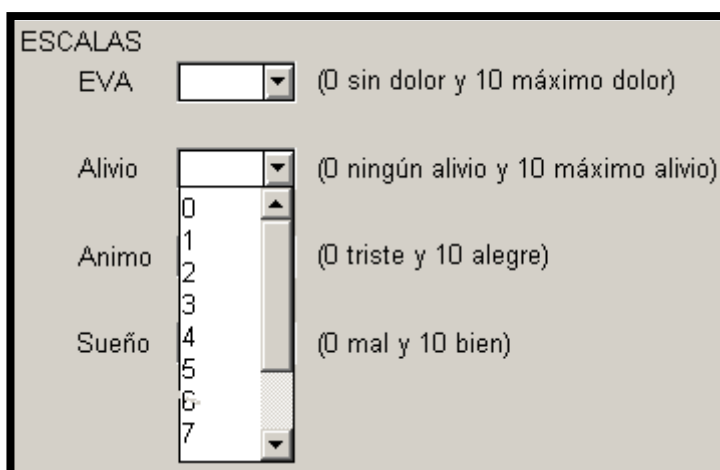
Anexo B. Imagen 8. Informe Sucesivo Unidad de Dolor (continuación)



Formulario de Informe Sucesivo Unidad de Dolor (continuación). El formulario tiene un fondo gris claro y una barra superior blanca. Incluye los siguientes campos:

- USO ECÓGRAFO: (botón de selección)
- TECNICAS A REALIZAR:
- OBSERVACIONES DE LA CONSULTA ACTUAL:

Anexo B. Imagen 9. Variable explotable EVA intensidad del dolor, alivio del dolor, estado de ánimo y calidad del sueño.

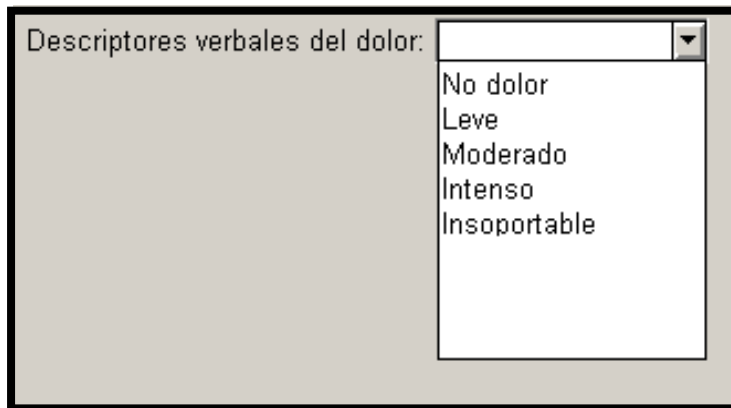


Formulario de Escalas EVA. El formulario tiene un fondo gris claro y una barra superior blanca. Incluye los siguientes campos:

- ESCALAS
- EVA: (0 sin dolor y 10 máximo dolor)
- Alivio: (0 ningún alivio y 10 máximo alivio)
- Animo:

 (0 triste y 10 alegre)
- Sueño: (0 mal y 10 bien)

Anexo B. Imagen 10. Variable explotable Descriptores verbales del dolor

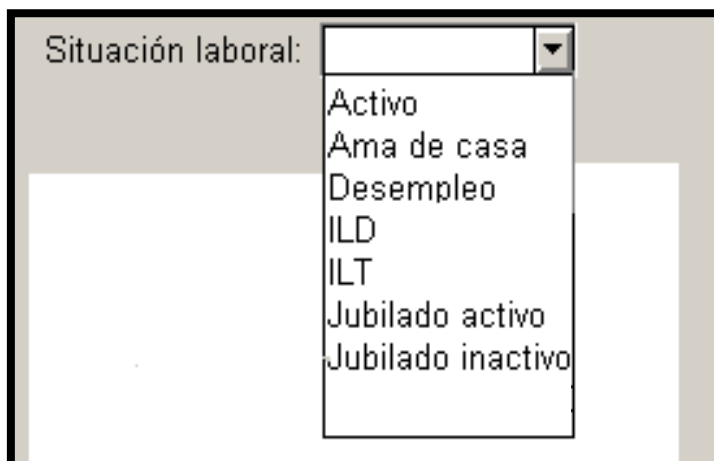


Descriptores verbales del dolor:

- No dolor
- Leve
- Moderado
- Intenso
- Insoportable

Anexo B. Imagen 11. Variable explotable Situación socio- laboral. ILD:

Incapacidad Laboral Definitiva. ILT: Incapacidad Laboral Temporal. Prestación por D: Prestación por desempleo



Situación laboral:

- Activo
- Ama de casa
- Desempleo
- ILD
- ILT
- Jubilado activo
- Jubilado inactivo

Anexo B. Imagen 12. Variable explotable Diagnóstico Principal

Diagnóstico principal:	<input type="text"/>
Diagnóstico secundarios:	<div><div>Cefaleas-Migrañas</div><div>Columna: Discal, degenerativo, estenosis canal</div><div>Musculoesquelético y Artro-degenerativo</div><div>Neuropático.Dolor implicación S. Simpático</div><div>Oncológico rebelde</div><div>Visceral; pelvico, anginoso</div></div>

Anexo B. Imagen 13. Variable explotable. Tratamiento/s instaurado/s

TECNICAS A REALIZAR:	
	Acupuntura
	Bloqueo Axilar
	Bloqueo ciático Labat
	Bloqueo ciático mediofemoral
	Bloqueo ciático poplíteo
	Bloqueo de CII: nervio Occipital Mayor
	Bloqueo de CII: nervio Occipital Menor
Bloqueo del Ganglio de Gasser	
TECNICAS A REALIZAR:	
	Bloqueos nerviosos plexos
	Bomba infusión externa
	Bomba infusión implantable
	Colocación PORT-A-CATH intratecal
	Crioanalgesia
	Epidural: caudal
	Epidural: cervical
Epidural: dorsal	

10.3. Anexo C

Informe del Comité de Ética del Hospital Son Llàtzer.

Comissió d'Investigació	Informe d'Avaluació d'Estudi	Son Llàtzer HOSPITAL
F. H. Son Llàtzer	Fecha: 27/09/2017	

A 27 de septiembre de 2017, la Comisión de Investigación acuerda lo siguiente en relación al estudio:

Título: Estudio observacional, retrospectivo y longitudinal del impacto clínico y social de la unidad de dolor en pacientes con dolor crónico

Investigador principal y responsable en el centro: Raquel Peláez Romero

El presente estudio presentado por Raquel Peláez Romero, del Servicio de Anestesiología y Reanimación del Hospital Son Llàtzer, se trata de un estudio observacional, retrospectivo durante un periodo de ocho años. El objetivo principal es comprobar si la Unidad de Dolor Crónico del Hospital Son Llàtzer es efectiva en la reducción del Dolor Crónico, si ejerce algún impacto social en su área de influencia y establecer el/los tratamientos óptimos en los distintos tipos de Dolor Crónico.

Tras su evaluación, la Comisión de investigación del Hospital Son Llàtzer decide emitir informe favorable para que conste a efectos de inicio del estudio en el centro y para su presentación/comunicación al CEI-IB.

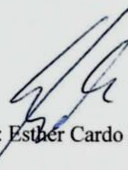
Y para que conste, firma

En Palma, a 27 de septiembre de 2017.



Fdo.: Joan Bargay Leonart

Presidente de la Comisión de Investigación



Fdo.: Esther Cardo Jalón

Secretaria de la Comisión de Investigación

Anexo C. Informe del Comité Ético de Investigación clínica de les Illes Balears (CEIC-IB, Expediente IB3541/17 PI).



G CONSELLERIA
O SALUT
I DIRECCIÓ GENERAL
B ACREDITACIÓ, DOCÈNCIA
/ I RECERCA SALUT



Dra. Raquel Pelaez Romero
servicio Anestesiología, reanimación
y Terapéutica del Dolor
Hospital Son Llàtzer

Asunto: Informe del Comité de Ética de la Investigación de las Islas Baleares

Con relación al estudio nº IB 3541/17 PI, denominado **ESTUDIO OBSERVACIONAL, RESTROSPECTIVO Y LONGITUDINAL DEL IMPACTO CLÍNICO Y SOCIAL DE LA UNIDAD DE DOLOR EN PACIENTES CON DOLOR CRÓNICO**, se adjunta Informe del Comité de Ética de la Investigación de las Islas Baleares.

Se recuerda la obligación, según la normativa vigente, de informar periódicamente (al menos de forma anual) sobre la marcha del estudio. En caso de no hacerlo, este CEI lo tendrá en consideración en el momento de la revisión de propuestas posteriores por parte del investigador, así como en el momento de evaluar su idoneidad.

Palma, 7 de noviembre de 2017

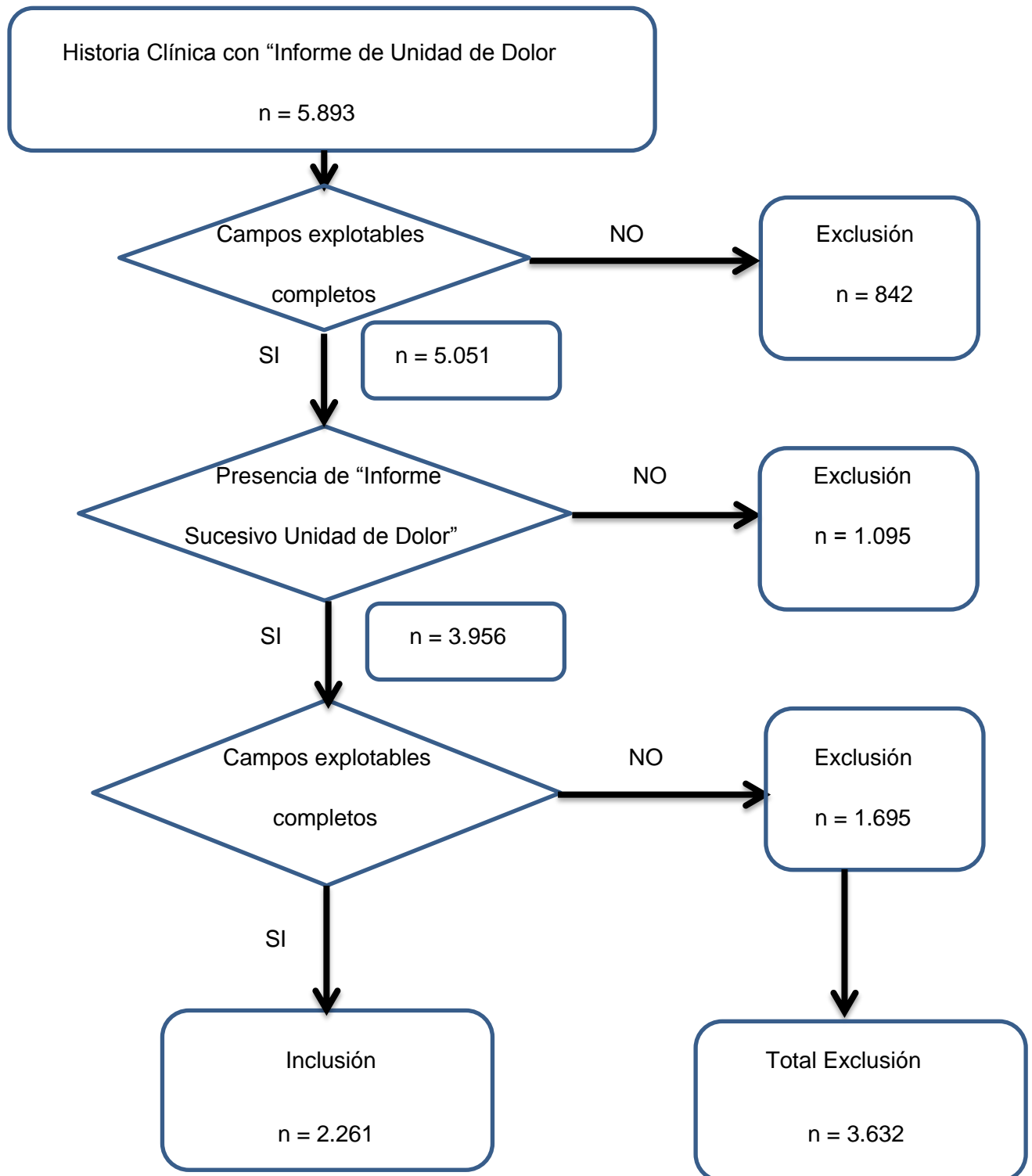
La Secretaria Técnica del CEI de las Islas Baleares

 
Gemma Melero Quinóner

GOVERN DE LES ILLES BALEARS
Consejería de Salud- Of. C/ Jesus
L18S40181/2017
09/11/2017 08:56:49

10.4. Anexo D

Anexo D. Imagen 14. Proceso de inclusión / exclusión



Anexo D. Tabla 14. Estudios de Prevalencia de Dolor Crónico

Referencia	Tipo de Dolor	Región	Recogida de datos	Tipo de estudio	Tamaño	Resultado principal
Rafferty et al ⁵⁹ Pain 2.011	DC Población general	Irlanda	Encuesta postal	Observacional	1.240	Prevalencia 35,5% No diferencias de género Aumenta con la edad
Azevedo et al ⁸¹ J Pain 2.012	DC Población general	Portugal	Encuesta telefónica	Observacional	5.094	Prevalencia 36,7% Aumenta con: <ul style="list-style-type: none"> • edad • jubilados • desempleados • menor formación Depresión 13%
Kurita et al ⁴⁰ Pain 2.012	DC Consumo de opioide	Dinamarca	Encuesta Online	Observacional	14.925	Prevalencia 26,8% Consumo opioide 4,5%
Landmark et al ⁶⁰ Scand J Pain 2.013	DC Población general	Noruega	Encuesta Online	Observacional	6.419	Prevalencia mujeres 36% Prevalencia hombres 25% Aumenta con: <ul style="list-style-type: none"> • edad • IMC • menores ingresos •
Gunnarsdottir et al ⁶¹ Scand J Pain 2.010	DC Población general	Islandia	Encuesta postal	Observacional	599	Prevalencia 30,6% Prevalencia mujeres 56%

DC: Dolor Crónico, IMC. Índice de Masa Corporal, DNP: Dolor Neuropático

Anexo D. Tabla 14. Estudios de Prevalencia de Dolor Crónico
(continuación)

Referencia	Tipo de Dolor	Región	Recogida de datos	Tipo de estudio	Tamaño	Resultado principal
Reid et al ²⁴ Curr Med Res Opin 2.011	DC Población general	Europa	Revisión sistemática	Estudios observacionales	45	Prevalencia 17% Mal control 40%
Moore et al ²³ Pain Pract 2.013	DC Población general	Europa	Revisión sistemática	Estudios de cohortes y randomizados	15	Prevalencia 48% Prevalencia DNP 3-18%
Català et al ¹⁶ Eur J Pain 2.002	DC y DA Población general	España	Encuesta telefónica	Observacional	5.000	Prevalencia: <ul style="list-style-type: none"> • 17,6% • 42,6% en > 65 años Más frecuente: <ul style="list-style-type: none"> • espalda • miembros inferiores
Pérez et al ²⁰ Curr Med Res Opin 2.013	DC Población general	España	Visita médica	Observacional	8.695	Prevalencia: <ul style="list-style-type: none"> • 57% mujeres • 52% en > 65 años Dolor > 1 año: 65% Dolor moderado 47% Dolor grave 34%

DC: Dolor Crónico, IMC. Índice de Masa Corporal, DNP: Dolor Neuropático

Anexo D. Tabla 15. Localizaciones del Dolor Crónico según series

Referencia	Recogida datos	Tipo de estudio	Tamaño	Resultado principal
Català et al ¹⁶ . Eur J Pain 2.002	Encuesta telefónica	Observacional	5.000	Miembros inferiores 22,7% Cervicalgia y lumbalgia 21,5% Cabeza 20,5%
Samper et al ⁸² Rev Soc Esp Dolor 2.004	Visita presencial	Observacional	907	Lumbalgia con/sin radiculalgia 52,92% Osteoartritis 33,96% Artrosis 30,65% Osteoporosis 6,52% Dolor visceral 1,32% Dolor isquémico 1,65% Otros 11,57%
Breivick et al ¹⁵ Eur J Pain 2.002	Encuesta telefónica	Observacional	4.839	Espalda (sin especificar) 24% Dolor bajo de espalda 18% Parte alta de la espalda 5% Cuello 8% Rodilla 16% Cabeza 15% Piernas 14% Articulaciones 10% Hombro 9%

❖ REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

11. Bibliografía

¹ <http://www.iasp-pain.org/terms-p.html>

² Pergolizzi J, Ahlbec K, Aldington D, Alon E, Coluzzi F, Dahan A, Huygen F, Kocot-Kepska M, Mangas AC, Mavrocordatos P, Morlion B, Gerhard MS, Nicolaou A, Perez C, Siche P. The development of chronic pain: physiological CHANGE necessitates a multidisciplinary approach to treatment. *Curr Med Res Opin* 2013;29:1127–1135

³ WHO Normative Guidelines on Pain Management. June 2007.
http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/delphi_study_pain_guidelines.pdf.

⁴ Costigan M, J. Woolf C. Pain: Molecular mechanisms. *J Pain* 2000;3, Suppl 1:35-44

⁵ Sheng J, Liu S, Wang Y, Cui R, Zhang X. The link between depression and chronic pain: neural mechanisms in the brain. *Neural Plast* 2017:9724371

⁶ Garland E, Thomas E, O. Howard M. Mindfulness-Oriented recovery enhancement ameliorates the impact of pain on self-reported psychological and physical. Function among opioid-using chronic pain patients. *J Pain Symptom Manage* 2014;48(6):1091–1099

⁷ Rodríguez MJ. Valoración de la actitud terapéutica ante el paciente con dolor crónico en las Unidades de Dolor en España. Estudio STEP. *Rev Soc Esp Dolor* 2006;8:525-532

-
- ⁸ Sturgeon JA, Dixon EA, Darnall BD, Mackey SC. Contributions of physical function and satisfaction with social roles to emotional distress in chronic pain: A Collaborative Health Outcomes Information Registry (CHOIR) Study. *Pain* 2015;156(12):2627–2633
- ⁹ Jull G. Biopsychosocial model of disease: 40 years on. Which way is the pendulum swinging? *Br J Sports Med* 2017;51(16):1187-1188
- ¹⁰ Geber C, Baumgärtner U, Schwab R, Müller H, Stoeter P, Dieterich M, Sommer C, Birklein F, Treede RD. Revised definition of neuropathic pain and its grading system: an open case series illustrating its use in clinical practice. *Am J Med* 2009;122(10 Suppl):S3-12
- ¹¹ <http://apps.who.int/classifications/icd10/browse/2015/en#/III>
- ¹² Fillingim RB, Bruehl S, Dworkin RH, Dworkin SF, Loeser JD, Turk DC, Widerstrom-Noga E, Arnold L, Bennett R, Edwards RR, Freeman R, Gewandter J, Hertz S, Hochberg M, Krane E, Mantyh PW, Markman J, Neogi T, Ohrbach R, Paice JA, Porreca F, Rappaport BA, Smith SM, Smith TJ, Sullivan MD, Verne GN, Wasan AD, Wesselmann U. The ACTTION-American Pain Society Pain Taxonomy (AAPT): an evidence-based and multidimensional approach to classifying chronic pain conditions. *J Pain* 2014;15(3):241-249
- ¹³ Treede RF, Rief W, Barke A, Aziz Q, Bennett MI, Benoliel R, Cohen M, Evers S, Finnerup N, First MB, Giamberardino MA, Kaasa S, Kosek E, Lavand'homme P, Nicholas M, Perrot S, Scholz J, Schug S, Smith HB, Svensson P, Vlaeyen

JWS, Wang SJ. A classification of chronic pain for ICD-11. *Pain*

2015;156:1003–1007

¹⁴ Brennan F, Cousin MJ. El alivio del dolor como un derecho humano. *Rev Soc Esp Dolor* 2005;12:17-23

¹⁵ Breivik H, Collett B, Ventafridda V, Cohen R, Gallacher D. Survey of chronic pain in Europe: prevalence, impact of daily life, and treatment. *Eur J Pain* 2006;10:287-333

¹⁶ Català E, Reig E, Artés M, Aliaga L, López JS, Segur J. Prevalence of pain in the spanish population. Telephone survey in 5000 homes. *Eur J Pain* 2002; 6(2):133-140

¹⁷ O van Hecke, Torrance N, Smith BH. Chronic pain epidemiology and its clinical relevance. *Br J Anaesth* 2013;111(1):13-18

¹⁸ Miró J, Paredes S, Rull M. Pain in older adults: a prevalence study in the Mediterranean region of Catalonia. *Eur J Pain* 2007;11(1):83-92

¹⁹ Vallano A, Malouf J, Payrullet P, Baños JE. Prevalence of pain in adults admitted to Catalan hospitals: a cross-sectional study. *Eur J Pain* 2006;10(8):721-731

²⁰ Pérez C, Margartit C, Serrano M; Spanish group of CHANGE PAIN patient survey. Survey of European patients assessing their own noncancer chronic pain: results from Spain. *Curr Med Res Opin* 2013;29(6):643-651

²¹ Smith BH, Elliott AM, Chambers WA, Smith WC, Hannaford PC, Penny K. The impacts of chronic pain in the community. *Fam Pract* 2001;18(3):292-299

- ²² Bassols A, Bosch F, Campillo M, Baños JE. El dolor de espalda en la población catalana. Prevalencia, características y conducta terapéutica. *Gac San* 2003;17(2):1-14
- ²³ Moore R, Merry S, Taylor RS, Straube S, Phillips CJ. The costs and consequences of adequately managed chronic non-cancer pain and chronic neuropathic pain. *Pain Pract* 2013;14(1):74-94
- ²⁴ Reid KJ, Harker J, Bala MM, Truysers C, Kellen E, Bekkering GE, Kleijnen J. Epidemiology of chronic non-cancer pain in Europe: narrative review of prevalence, pain treatments and pain impact. *Curr Med Res Opin* 2011;27:449–462
- ²⁵ Casals M, Samper D. Epidemiología, prevalencia y calidad de vida del dolor crónico no oncológico. *Rev Soc Esp Dolor* 2004;11:260-269
- ²⁶ Varrassi G, Collett B, Morlion B, Kalso E, Nicolaou A, Dickenson A. Proceedings of the CHANGE PAIN Expert Summit in Rome, June 2010. *Curr Med Res Opin* 2011;27(10):2061-2062
- ²⁷ Gaskin DJ, Richard P. The economic costs of pain in the United States. *J Pain* 2012;13(8):715-724
- ²⁸ Breivik H, Eisenberg E, O'Brien T. The individual and societal burden of chronic pain in Europe: the case for strategic prioritization and action to improve knowledge and availability of appropriate care. *BMC Public Health* 2013; 13:1229 doi:10.1186/1471 2458-13-1229
- ²⁹ Philips CJ. The real costs of pain management. *Anaesthesia* 2001;56:1031-1033

-
- ³⁰ Carmona L, J Ballina, R Gabriel, A Laffon. The burden of musculoskeletal diseases in the general population of Spain: results from a national survey. *Ann Rheum Dis* 2001;60(11):1040-1045
- ³¹ De La Puente ML, Fusté J, Català E. Model d'atenció al dolor crònic a Catalunya: maneig del pacient amb dolor neuropàtic a l'Atenció Primària. Criteris de planificació de les Unitats de Dolor. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya 2010.
- http://salutweb.gencat.cat/web/.content/home/ambits_tematicos/linies_dactuacio/model_assistencial/ordenacio_cartera_i_serveis_sanitaris/model_atencio_dolor_cronic_catalunya/que_es/documents/atencio_dolor_cronic_2011.pdf
- ³² Guerra de Hoyos JA, Fernández E, Fernández E. Plan andaluz de atención a las personas con dolor 2010-2013. Consejería de Salud. SAS. Junta de Andalucía 2010.
- www.juntadeandalucia.es/salud/export/sites/csalud/galerias/documentos/c_1_c_6_planes_estrategias/plan_de_atencion_al_dolor/plan_atencion_dolor.pdf
- ³³ <http://www.who.int/classifications/icd/revision/en/>
- ³⁴ Thomsen AB, Sørensen J, Sjøgren P, Eriksen J. Chronic non-malignant pain patients and health economic consequences. *Eur J Pain* 2002;6:341-352
- ³⁵ Rasu RS, Voughty K, Crowl AN, Stegeman AE, Fikru B, Bawa WA, Knell ME. Cost of pain medication to treat adult patients with nonmalignant chronic pain in the United States. *J Manag Care Pharm* 2014;20(9):921-928
- ³⁶ Instituto Nacional de Estadística. www.ine.es/prensa/prensa.htm

-
- ³⁷ Bonilla-García JL, Cortiñas-Sáenz M, Mora-Cerón K. Aumento de la demanda asistencial en un servicio hospitalario de urgencias por cuadros de dolor y su relación con la crisis económica. *AnestesiaR*. <http://anestesiario.org/2013/aumento-de-la-demanda-asistencial-en-un-servicio-hospitalario-de-urgencias-por-cuadros-de-dolor-y-su-relacion-con-la-crisis-economica/>
- ³⁸ Thomas E, Mottra S, Peat G, Wilkie R, Croft P. The effect of age on the onset of pain interference in a general population of older adults: prospective findings from the North Staffordshire Osteoarthritis Project (NorStOp). *Pain* 2007;129:21-27
- ³⁹ Kress HG, Ahlbeck K, Aldington D, Alon E, Coaccioli S, Coluzzi F, Huygen F, Jaksch W, Kalso E, Kocot-Kępska M, Mangas AC, Margarit Ferri C, Morlion B, Müller-Schwefe G, Nicolaou A, Pérez Hernández C, Pergolizzi J, Schäfer M, Sichère P. Managing chronic pain in elderly patients requires a CHANGE of approach. *Curr Med Res Opin* 2014;30(6):1153-1164
- ⁴⁰ Kurita GP, Sjøgren P, Juel K, Højsted J, Ekholm O. The burden of chronic pain: a cross sectional survey focusing on diseases, immigration, and opioid use. *Pain* 2012;153:2332-2338
- ⁴¹ Dominick C, Blynth F, Nicholas M. Unpacking the burden: understanding the relationships between chronic pain and comorbidity in the general population. *Pain* 2012;153:292-304

-
- ⁴² Torrance N, Elliot A, Lee A, Smith B. Severe chronic pain is associated with increased 10 year mortality. A cohort record linkage study. *Eur J Pain* 2010;14:380-386
- ⁴³ Palmer S, Raftery J. Opportunity cost. *BMJ* 1999;318:1551-1552
- ⁴⁴ Kress HG, Aldington D, Alon E, Coaccioli S, Collett B, Coluzzi F, Huygen F, Jaksch W, Kalso E, Kocot-Kępska M, Mangas AC, Ferri CM, Mavrocordatos P, Morlion B, Müller-Schwefe G, Nicolaou A, Hernández CP, Sichère P. A holistic approach to chronic pain management that involves all stakeholders: change is needed. *Curr Med Res Opin* 2015;31(9):1743-1754
- ⁴⁵ Gatchel RJ, Okifuji A. Evidence-based scientific data documenting the treatment and cost-effectiveness of comprehensive pain programs for chronic nonmalignant pain. *J Pain* 2006;7:779-793
- ⁴⁶ Scascighini L, Sprott H. Chronic nonmalignant pain: a challenge for patients and clinicians. *Nat Clin Pract Rheumatol* 2008;4: 74-81
- ⁴⁷ Nicholas MK. When to refer to a pain clinic. *Best Pract Res Clin Rheumatol* 2004;18: 613-629
- ⁴⁸ Ospina M, Harstall C. Multidisciplinary pain programs for chronic pain: Evidence from Systematic Reviews. Disponible en www.ihe.ca/documents/multi_pain_programs_for_chronic_pain.pdf 2003; Acceso Mayo 2010
- ⁴⁹ Becker N, Sjøgren P, Bech P, Olsen A.K, Eriksen J. Treatment outcome of chronic non-malignant pain patients managed in a Danish multidisciplinary pain

centre compared to general practice: a randomised controlled trial. *Pain* 2000; 84:203-211

⁵⁰ Ashburn M. A, Witkin, L. Integrating outcome data collection into the care of the patient with pain. *Pain* 2012;153(8):1549-1550

⁵¹ Borsook D, Kalso E. Transforming pain medicine: adapting to science and society. *Eur J Pain*. 2013;17(8):1109-1125

⁵² Gewandter JS, Dworkin RH, Turk DC, McDermott MP, Baron R, Gastonguay MR, Gilron I, Katz NP, Mehta C, Raja SN, Senn S, Taylor C, Cowan P, Desjardins P, Dimitrova R, Dionne R, Farrar JT, Hewitt DJ, Iyengar S, Jay GW, Kalso E, Kerns RD, Leff R, Leong M, Petersen KL, Ravina BM, Rauschkolb C, Rice AS, Rowbotham MC, Sampaio C, Sindrup SH, Stauffer JW, Steigerwald I, Stewart J, Tobias J, Treede RD, Wallace M, White RE. Research designs for proof-of-concept chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations. *Pain* 2014;155(9):1683-1695

⁵³ Heiskanen T, Roine RP, Kalso E. Multidisciplinary pain treatment—Which patients do benefit? *Scand J Pain* 2012;3: 201–207

⁵⁴ Hara KW, Borchgrevink P.C, National guidelines for evaluating pain Patients' legal right to prioritised health care at multidisciplinary pain clinics in Norway implemented 2009. *Scand J Pain* 2010;1: 60–6

⁵⁵ Unidad de Pacientes Pluripatológicos. Estándares y Recomendaciones. Agencia de Calidad del SNS. Ministerio de Sanidad y Política Social. 2009

- ⁵⁶ Ministerio de Sanidad, política Social e igualdad. Unidad e tratamiento del dolor. Estándares y recomendaciones de calidad y Seguridad. Informes, estudios e investigación 2011
- ⁵⁷ G Roca; J L Aguilar; C Gomar; V Mazo; J Costa; F Vidal. Nimodipine fails to enhance the analgesic effect of slow release morphine in the early phases of cancer pain treatment. *Pain*. 1996;68(2-3):239-243
- ⁵⁸https://www.agpd.es/.../common/.../Orientaciones_y_garantias_Anonimizacion.pdf
- ⁵⁹ Raftery MN, Sarma K, Murphy AW, De la Harpe D, Normand C, McGuire BE. Chronic pain in the Republic of Ireland—community prevalence, psychosocial profile and predictors of pain-related disability: results from the Prevalence, Impact and Cost of Chronic Pain (PRIME) study, part 1. *Pain* 2011;152:1096–1103
- ⁶⁰ Landmark T, Romundstad P, Dale O, Borchgrevink PC, Vatten L, Kaasa S. Chronic pain: one-year prevalence and associated characteristics the HUNT pain study. *Scand J Pain* 2013;4:182–187
- ⁶¹ Gunnarsdottir S, Ward SE, Serlin RC. A population based study of the prevalence of pain in Iceland. *Scand J Pain* 2010; 1:151–157
- ⁶² Løyland B, Miaskowski C, Wahl AK, Rustøen T. Prevalence and characteristics of chronic pain among long-term social assistance recipients compared to the general population in Norway. *Clin J Pain* 2010; 26:624–630

-
- ⁶³ Gianni W, Madaio RA, Di Cioccio L, et al. Prevalence of pain in elderly hospitalized patients. *Arch Gerontol Geriatr* 2010; 51:273–276
- ⁶⁴ Gerbershagen HJ, Ozgür E, Straub K, et al. Prevalence, severity, and chronicity of pain and general health-related quality of life in patients with localized prostate cancer. *Eur J Pain* 2008;2:339–350
- ⁶⁵ Van den Beuken-van Everdingen MH, de Rijke JM, Kessels AG, Schouten HC, van Kleef M, Patijn J. High prevalence of pain in patients with cancer in a large population-based study in The Netherlands. *Pain* 2007;132:312–320
- ⁶⁶ Van den Beuken-van Everdingen MH, de Rijke JM, Kessels AG, Schouten HC, van Kleef M, Patijn J. Prevalence of pain in patients with cancer: a systematic review of the past 40 years. *Ann Oncol* 2007;18:1437–1449
- ⁶⁷ Scholten W, Nygren-Krug H, Zucker HA. The World Health Organization paves the way for action to free people from the shackles of pain. *Anesth Analg* 2007;105:1–4
- ⁶⁸ Deandrea S, Montanari M, Moja L, Apolone G. Prevalence of undertreatment in cancer pain. A review of published literature. *Ann Oncol* 2008;19:1985–1991
- ⁶⁹ Breivik H, Cherny N, Collett B, et al. Cancer-related pain: a pan-European survey of prevalence, treatment, and patient attitudes. *Ann Oncol* 2009;20:1420–1433
- ⁷⁰ Fredheim OM, Kaasa S, Fayers P, Saltnes T, Jordhøy M, Borchgrevink PC. Chronic non-malignant pain patients report as poor health-related quality of life as palliative cancer patients. *Acta Anaesthesiol Scand* 2008;52:143–148

-
- ⁷¹ Raftery MN, Ryan P, Normand C, Murphy AW, de la Harpe D, McGuire BE. The economic cost of chronic noncancer pain in Ireland: results from the PRIME study, part 2. *J Pain* 2012;13:139–145
- ⁷² Boonstra AM, Reneman MF, Stewart RE, Post MW, Schiphorst Preuper HR. Life satisfaction in patients with chronic musculoskeletal pain and its predictors. *Qual Life Res* 2013;22:93–101
- ⁷³ Løyland B, Miaskowski C, Paul SM, Dahl E, Rustøen T. The relationship between chronic pain and health-related quality of life in long-term social assistance recipients in Norway. *Qual Life Res* 2010;19:1457–1465
- ⁷⁴ Linton SJ, Bergbom S. Understanding the link between depression and pain. *Scand J Pain* 2011;2:47–54
- ⁷⁵ Itz CJ, Geurts JW, van Kleef M, Nelemans P. Clinical course of non-specific low back pain: a systematic review of prospective cohort studies set in primary care. *Eur J Pain* 2013;17:5–15
- ⁷⁶ Saastamoinen P, Laaksonen M, Kääriä SM, et al. Pain and disability retirement: a prospective cohort study. *Pain* 2012;153:526–531
- ⁷⁷ Gustavsson A, Bjorkman J, Ljungcrantz C, et al. Socio-economic burden of patients with a diagnosis related to chronic pain - Register data of 840,000 Swedish patients. *Eur J Pain* 2012;16:289–299
- ⁷⁸ Dagenais S, Caro J, Haldeman S. A systematic review of low back pain cost of illness studies in the United States and internationally. *Spine J* 2008;8:8–20

-
- ⁷⁹ Juniper M, Le TK, Mladsi D. The epidemiology, economic burden, and pharmacological treatment of chronic low back pain in France, Germany, Italy, Spain and the UK: a literature-based review. *Expert Opin Pharmacother* 2009;10:2581–2592
- ⁸⁰ Phillips CJ, Harper C. The economics associated with persistent pain. *Curr Opin Support Palliat Care* 2011;5:127–130
- ⁸¹ Azevedo LF, Costa-Pereira A, Mendonça L, Dias CC, Castro-Lopes JM. Epidemiology of chronic Pain: a population-based nationwide study on its prevalence, characteristics and associated disability in Portugal. *J Pain* 2012; 13:773–783
- ⁸² Samper D, Casals M. Epidemiología, prevalencia y calidad de vida del dolor crónico no oncológico. Estudio ITACA. *Rev Soc Esp Dolor*. 2004;11:260-269.
- ⁸³ Tsang A, Von Korff M, Lee S, et al. Common chronic pain conditions in developed and developing countries: gender and age differences and comorbidity with depression-anxiety disorders. *Eur J Pain* 2008; 9:883–891
- ⁸⁴ Musey Jr PI, Linnstaedt SD, Platts-Mills TF, Miner JR, Bortsov AV, Safdar B, , Bijur P, Rosenau A, Tsze DS, Chang AK, Dorai S, Engel K, Feldman JA, Fusaro AM, Lee DC, Rosenberg M, Keefe FJ, Peak DA, S Nam C, Patel RG, Fillingim RB, McLean SA. Gender Differences in Acute and Chronic Pain in the Emergency Department: Results of the 2014 Academic Emergency Medicine Consensus Conference Pain Section. *Acad Emerg Med*. 2014; 21(12): 1421–1430

- ⁸⁵ MO Martel, AD Wasan, RR Edwards. Sex differences in the stability of conditioned pain modulation (CPM) among patients with chronic pain. *Pain Med.* 2013; 14(11): doi:10.1111/pme.12220
- ⁸⁶ García-Fructuosa JF, Lao-Villadóniga JI, Beyer K, Santos C. Relación entre genotipos del gen catecol O-metiltransferasa y la gravedad de la fibromialgia. *Reumatol Clin.* 2006;2(4):168-72
- ⁸⁷ N El-Shormilisy, J Strong, PJ Meredith. Associations among gender, coping patterns and functioning for individuals with chronic pain: A systematic review. *Pain Res Manag* 2015;20(1):48-55
- ⁸⁸ Racine M, Dion D, Dupuis G, Guerriere DN, Zagorski B, Choinière M; Canadian STOP-PAIN Research Group by alphabetical order, Banner R, Barton PM, Boulanger A, Clark AJ, Gordon A, Guertin MC, Intrater HM, Lefort SM, Lynch ME, Moulin DE, Ong-Lam M, Peng P, Rashid S, Shir Y, Taenzer P, Ware M. The Canadian STOP-PAIN project: the burden of chronic pain-does sex really matter? *Clin J Pain.* 2014 ;30(5):443-452
- ⁸⁹ Barutell C. Unidades de dolor en España. Encuesta SED Día del Dolor 2007. *Rev Soc Esp Dolor* 2009;16(8):421-428
- ⁹⁰ Patel AS, Farquharson R, Carroll D, Moore A, Phillips CJ, Taylor RS, Barden J.. The impact and burden of chronic pain in the workplace: a qualitative systematic review. *Pain Pract* 2012;12:578–589
- ⁹¹ Nielsen CS Pain in Norway. Chronic Pain is strongly associated with work disability. *Scand J Pain* 2013; 4:180–181

-
- ⁹² Langley PC, Van Litsenburg C, Cappelleri JC, Carroll D. The burden associated with neuropathic pain in Western Europe. *J Med Econ* 2013;16:85-95
- ⁹³ Dworkin RH, Turk DC, KW Wyrwich, Beaton D, Cleeland CS, Farrar JT, Haythornthwaite AJ, Jensen MP, Kerns RD, Ader DN, Brandenburg N, Burke LB, Cella D, Chandler J, Cowan P, Dimitrova R, Dionne R, Hertz S, Jadad AR, Katz NP, Kehlet H, Kramer LD, Manning DC, McCormick N, McDermott MP, McQuay HJ, Patel S, Porter L, Quessy S, Rappaport BA, Rauschkolb C, Revicki DA, Rothman M, Schmader KE, Stacey BR, Stauffer JW, von Stein T, White RE, Witter J, Zavisic S. Consensus Statement Interpreting the Clinical Importance of Treatment Outcomes in Chronic Pain Clinical Trials: IMMPACT Recommendations. *J Pain*. 2008; 9 (2):105-121
- ⁹⁴ Zisapel N, Nir T. Determination of the minimal clinically significant difference on a patient visual analog sleep quality scale. *J Sleep Res*. 2003;12(4):291-8.
- ⁹⁵ Cajaraville J, Abejón D, Ortiz JR, Pérez JR. El tratamiento del dolor a través de su historia. *Rev. Soc. Esp. Dolor*. 2005; 12 (6):373-384
- ⁹⁶ Flor H, Fydrich T, Turk DC. Efficacy of multidisciplinary pain treatment centers: a meta-analytic review. *Pain*. 1992;49(2):221-30
- ⁹⁷ Turk DC. Clinical effectiveness and cost-effectiveness of treatments for patients with chronic pain. *Clin J Pain*. 2002;18(6):355-65.

⁹⁸ Martínez Zapata MJ, Catalá E, Rigola M. Análisis descriptivo en el año 2001 de las Unidades de tratamiento del Dolor Crónico en España. *Rev Esp Anesthesiol Reanim* 2005;52:141-148

⁹⁹ World Medical Association WMA Resolution on the Access to Adequate Pain Treatment. Adopted by the 62nd WMA General Assembly, Montevideo, Uruguay, October 2011
[<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/p2/index.html>; accessed 5 March 2013]

¹⁰⁰ Radbruch L, de Lima L, Lohmann D, Gwyther E, Payne S. The Prague Charter: Urging governments to relieve suffering and ensure the right to palliative care. *Palliat Med* 2013;27:101–102

¹⁰¹ Christopher MJ. It's time for bioethics to see chronic pain as an ethical issue. *Am J Bioeth* 2011; 11:3–4

¹⁰² Martín Lesende I, Gorroñoigoitia Iturbe A, Gómez Pavón J, Baztán Cortés JJ, Abizanda Soler p. El anciano frágil. Detección y tratamiento en AP. *Aten Primaria* 2010;42:388-93